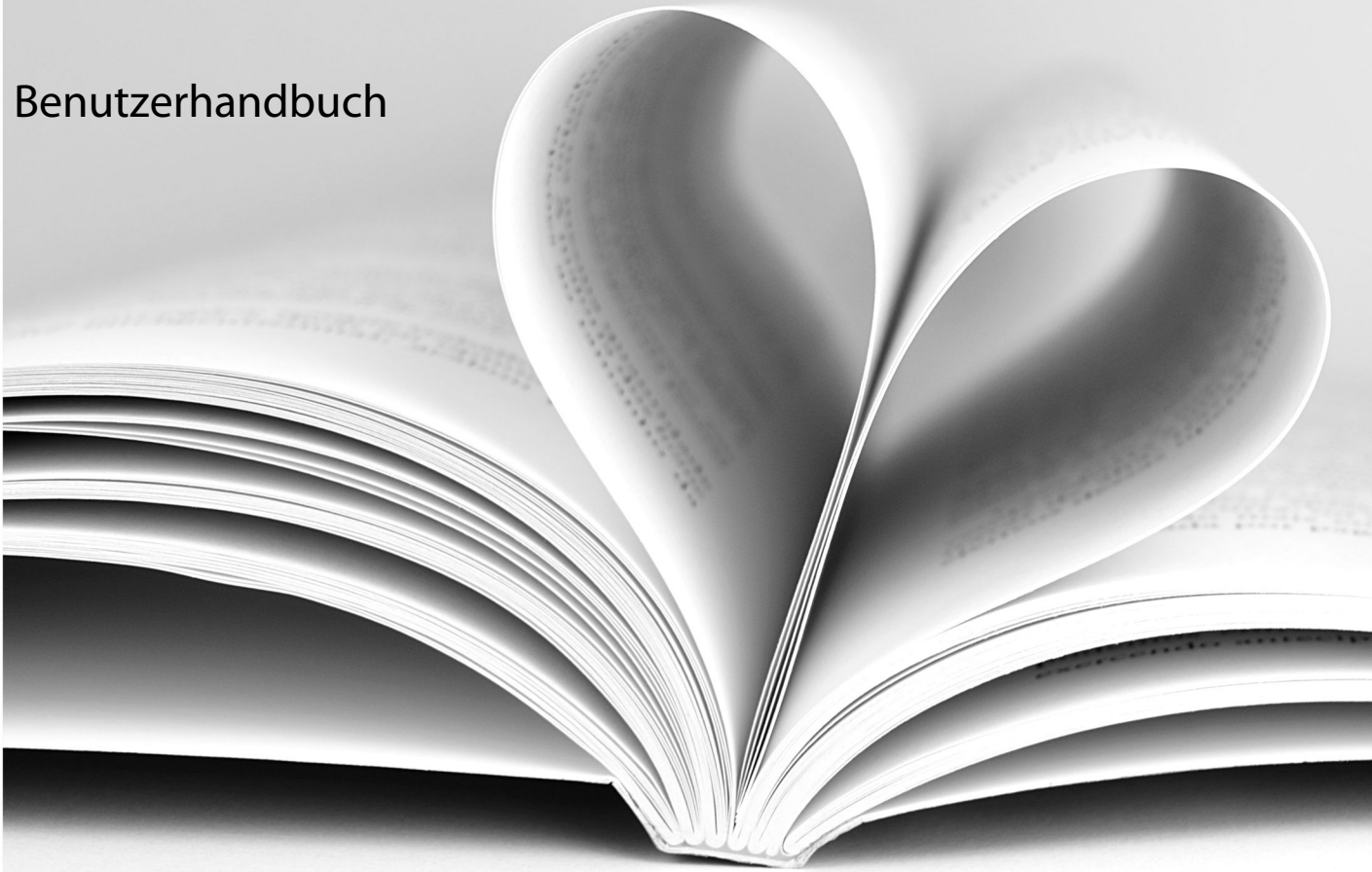
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform

Benutzerhandbuch



Edwards

Edwards HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform Benutzerhandbuch

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

Technischer Kundendienst von Edwards

USA und Kanada (24 Stunden)	800.822.9837 oder tech_support@edwards.com
In allen anderen Ländern (24 Stunden)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 oder techserv_europe@edwards.com
Im Vereinigten Königreich	0870 606 2040 – Option 4
In Irland	01 8211012 – Option 4

Rx only

Hergestellt von

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Marken

Edwards, Edwards Lifesciences und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz, Time-in-Target und TruWave sind Marken von Becton, Dickinson and Company. 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; 7,967,757; 10,434,255; und 11,684,717; und entsprechende ausländische Patente.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Alle Rechte vorbehalten.

Version des Handbuchs: 2.1; Veröffentlichungsdatum des Handbuchs: DEZEMBER 2024; Software-Version: 2.0.XX

Ursprüngliches Veröffentlichungsdatum: 15.11.2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

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

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

Inhalt

Verwendung des Handbuchs..... 22

1 Einleitung..... 24
1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs..... 24
1.2 Indikationen..... 24
1.2.1 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit Swan-Ganz Technologie..... 24
1.2.2 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit HemoSphere Oxymetrie-Kabel..... 25
1.2.3 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit HemoSphere Druckmesskabel oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel..... 25
1.2.4 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit ForeSight Oxymeterkabel..... 26
1.2.5 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit ClearSight Technologie..... 27
1.2.6 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit Acumen Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements und Acumen IQ Sensor..... 27
1.3 Gegenanzeigen..... 27
1.3.1 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit ForeSight Oxymeterkabel..... 27
1.3.2 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit ClearSight Technologie..... 28
1.4 Angaben zum Verwendungszweck..... 28
1.5 Erwarteter klinischer Nutzen..... 34
1.6 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung..... 35
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz Technologie..... 36
1.6.2 HemoSphere Druckmesskabel..... 37
1.6.3 HemoSphere Oxymetrie-Kabel..... 39
1.6.4 ForeSight Oxymeterkabel..... 40
1.6.5 HemoSphere ClearSight Technologie..... 40
1.6.6 HemoSphere Alta AFM Kabel..... 42
1.6.7 Dokumentation und Schulungen..... 42
1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch..... 42
1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch..... 43

2 Sicherheitshinweise und Symbole..... 47
2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter..... 47
2.1.1 Warnung..... 47
2.1.2 Vorsicht..... 47
2.1.3 Hinweis..... 47
2.2 Warnungen..... 47
2.3 Vorsichtshinweise..... 54
2.4 Symbole der Benutzeroberfläche..... 62
2.5 Symbole auf Produktetiketten..... 68
2.6 Geltende Normen..... 72
2.7 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Wesentliche Leistungsmerkmale..... 72

3 Aufbau und Einrichtung..... 74
3.1 Auspacken..... 74
3.1.1 Verpackungsinhalt..... 74
3.1.2 Erforderliches Zubehör für Plattformkabel..... 75
3.2 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse..... 77
3.2.1 Vorderseite des Monitors..... 77
3.2.2 Rückseite des Monitors..... 78
3.2.3 Unterseite des Monitors..... 79
3.2.4 Linke Seite des Monitors..... 80
3.3 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Installation..... 80
3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen..... 80
3.3.2 Akku..... 81
3.3.3 Anschließen des Netzkabels..... 82

3.3.4 Anschließen und Trennen eines Kabels zur hämodynamischen Überwachung....83
3.3.5 Anschließen von Kabeln externer Geräte/Vorrichtungen....83
3.4 Erstes Starten des Monitors....84
3.4.1 Startvorgang....84
3.4.2 Auswahl der Geräte-ID....85
3.5 Ausschalten und Energiesparmodus....85

4 Navigation durch die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform....86
4.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors....86
4.2 Navigationsleiste....87
4.3 Überwachungsansichten....90
4.3.1 Überwachungsansicht „Trend“....90
4.3.2 Parameter-Kacheln – Parameter-Konfigurationsmenü....94
4.3.3 Geteilter Bildschirm....98
4.3.4 Bildschirm „Cockpit“....102
4.4 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Befehle mit Gesten....102
4.5 Sprachbefehle für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform....103
4.6 Klinische Hilfsmittel....107
4.6.1 Zweiter HPI Bildschirm....108
4.6.2 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement....108
4.6.3 Zielgerichtete Therapie....108
4.6.4 Test zur Flüssigkeitsreagibilität....108
4.6.5 Berechnung abgeleiteter Werte....108
4.6.6 Ereignisse und Intervention....109
4.7 Erweiterter Multisensor-Überwachungsmodus....121
4.8 Statusleiste....122
4.8.1 Geräte-ID....123
4.8.2 Statusleiste im Schnelleinstellungsmenü....123
4.8.3 Akku....124
4.8.4 Bildschirmerfassung....125
4.9 Statusleiste – Benachrichtigungen....125
4.10 Überwachungsbildschirm – Navigation....125
4.10.1 Vertikaler Bildlauf....125
4.10.2 Navigationssymbole....125

5 Einstellungen der Benutzeroberfläche....129
5.1 Navigation im Menü „Einstellungen“ und Passwortschutz....129
5.1.1 Ändern der Passwörter....132
5.2 Patientendaten....132
5.2.1 Neuer Patient....132
5.2.2 Fortsetzen der Patientenüberwachung....135
5.2.3 Anzeigen von Patientendaten....135
5.3 Allgemeine Überwachungseinstellungen....135
5.4 Demo-Modus....135
5.4.1 Demo-Modus beenden....136
5.5 Delta-Intervalle/Mittelungszeit....136
5.5.1 Parameterwertänderungen anzeigen....136
5.5.2 CO/Druck-Mittelungszeit – Menü nur für FloTrac Sensor und ClearSight Manschette....137

6 Erweiterte Einstellungen....139
6.1 Alarme/Zielbereiche....139
6.1.1 Stummschalten von Alarmen....140
6.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke....141
6.1.3 Einstellen von Zielbereichen....141
6.1.4 Bildschirme „Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich“ und „Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich“....142
6.1.5 Konfigurieren aller Zielbereiche....144
6.1.6 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter....145
6.2 ZVD-Einstellungen....146

6.3 Einstellungen der Parameter-Quelle....147
6.3.1 20-Sekunden-Flussparameter-Einstellungen....147
6.3.2 Erweiterter Multisensor-Überwachungsmodus....147
7 Datenexport und Konnektivitätseinstellungen....148
7.1 Daten exportieren....148
7.1.1 Überwachungsdaten....149
7.1.2 Fallbeispiel....149
7.1.3 GDT-Bericht....150
7.1.4 Export von Diagnosedaten....150
7.2 Einstellungen für eine WLAN-Verbindung....151
7.3 HemoSphere Remote-Konnektivität....151
7.3.1 HemoSphere Remote-Webanwendung....151
7.3.2 HemoSphere Remote-Kopplung....152
7.3.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler....153
7.4 Sicherheit im Internet....153
7.4.1 Aktualisierungen zur Cybersicherheit....154
7.4.2 Schwachstellen-Management....154
7.4.3 Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle....154
7.4.4 HIPAA....154
8 HemoSphere Alta Swan-Ganz Überwachung....155
8.1 Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels....155
8.2 Kontinuierliches Herzzeitvolumen....157
8.2.1 Anschließen der Patientenkabel....158
8.2.2 Starten der Überwachung....159
8.2.3 Thermische Signale – Bedingungen....159
8.2.4 CO-Countdown-Zähler....160
8.2.5 STAT CO....160
8.2.6 20-Sekunden-Flussparameter....160
8.2.7 Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels....161
8.3 Intermittierendes Herzzeitvolumen....161
8.3.1 Anschließen der Patientenkabel....162
8.3.2 Konfigurationseinstellungen....163
8.3.3 Anweisungen zur Messung in den verschiedenen Bolusmodi....164
8.3.4 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“....166
8.4 EDV/RVEF-Überwachung....167
8.4.1 Anschließen der Patientenkabel....167
8.4.2 Anschließen des EKG-Schnittstellenkabels....168
8.4.3 Starten der Messung....170
8.4.4 Aktive EDV-Überwachung....170
8.4.5 STAT EDV und RVEF....171
8.5 SVR....171
8.6 Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI)....172
9 Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel....173
9.1 Druckmesskabel – Übersicht....173
9.2 Überwachung mit FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren und Acumen IQ Sensoren....176
9.2.1 Anschließen des FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensors....177
9.2.2 Einstellen der Mittelungszeit – nur FloTrac Sensor....178
9.2.3 Nullabgleich des arteriellen Drucks....178
9.2.4 SVR-Überwachung....179
9.3 Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT)....180
9.3.1 Anschließen des TruWave Einwegdruckwandlers....180
9.3.2 Nullabgleich des intravaskulären Drucks....181
9.4 Überwachung mit einem Druckmesskabel und einem Alta Swan-Ganz Patientenkabel....182
9.4.1 Smart-Verschluss-Algorithmus....183
9.5 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“....191
9.5.1 Druck auswählen und Nullabgleich des Sensors....192

9.5.2 Kurvenbestätigung....192
9.6 Druckausgabe....192

10 HemoSphere Alta ClearSight Technologie....193
10.1 Methodik des HemoSphere Alta ClearSight Systems....193
10.1.1 Volume-Clamp-Methode....193
10.1.2 Physiocal Methode....193
10.1.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (ClearSight Technologie)....194
10.1.4 Herzreferenzsensor....194
10.1.5 Verfärbung der oder Taubheit/Kribbeln in den Fingerspitzen....194
10.1.6 Überwachung mit einer Manschette....194
10.1.7 Doppelmanschettenüberwachung....195
10.1.8 Literaturhinweise zur Methodik....195
10.2 Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems....195
10.2.1 Anbringen des Druckreglers....197
10.2.2 Fingermanschettengröße auswählen....198
10.2.3 Fingermanschette(n) anlegen....199
10.2.4 Anlegen des Herzreferenzsensors....199
10.2.5 Genauigkeit von Blutdruckmessungen mit ClearSight Technologie....200
10.2.6 Allgemeine Fehlerbehebung bei der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere System....201
10.3 Optionaler HRS....202
10.3.1 Aktualisierung des Versatzwertes während der Überwachung....204
10.3.2 Ändern der Einstellung der HRS-Nutzung....205
10.4 SQI....205
10.5 Anzeige der Physiocal Methode....206
10.6 Einstellungen und Manschettenoptionen des ClearSight Systems....206
10.6.1 Manschettendruck-Entlastungsmodus....207
10.7 Kalibrierung des Herzreferenzsensors....207
10.8 Blutdruck-Kalibrierung....208
10.9 Ausgangssignal zum Patientenmonitor....210

11 Überwachung der venösen Oxymetrie....213
11.1 Überblick Oxymetrie-Kabel....213
11.2 Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung....213
11.3 In-vitro-Kalibrierung....215
11.3.1 In-vitro-Kalibrierungsfehler....216
11.4 In-vivo-Kalibrierung....216
11.5 Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI)....217
11.6 Signalqualitätsindikator....217
11.7 Daten venöse Oxymetrie abrufen....218
11.8 Hb-Aktualisierung....219
11.9 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels....220
11.10 Neuer Katheter....220

12 HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung....222
12.1 HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung....222
12.2 ForeSight Oxymeterkabel Übersicht....223
12.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Oxymeterkabels....224
12.2.2 Montieren des Montage-Clips....225
12.2.3 Entfernen des Montage-Clips....227
12.3 Anschließen des ForeSight Oxymeterkabels....228
12.3.1 Anbringen der Sensoren am Patienten....233
12.3.2 Trennen der Sensoren nach Überwachung....239
12.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte....240
12.3.4 Timer Hautprüfung....241
12.3.5 Einstellen der Berechnungszeit....242
12.3.6 Signalqualitätsindikator....242
12.3.7 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – ΔctHb....242

12.3.8 Bildschirm „Gewebeoxymetrie-Physiologie“....243
12.4 Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin (tHb-Algorithmus)....244
12.4.1 Indikationen....245
12.4.2 Verwendungszweck....245
12.4.3 Ein- und Ausgaben des Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin....245
12.4.4 Gesamtbluthämoglobin (tHb) – Parameter-Anzeige....246
12.4.5 Schritte für die Kalibrierung und erneute Kalibrierung....247
12.4.6 Überprüfung der Algorithmus-Leistung....248
12.4.7 Ergebnisse der Leistungsüberprüfung....250
12.4.8 Fehlerbehebung....251
13 Erweiterte Funktionen....253
13.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion....253
13.1.1 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im minimalinvasiven Modus....253
13.1.2 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im nichtinvasiven Modus....254
13.1.3 Überblick über die Parameter des Acumen Hypotension Prediction Index....256
13.1.4 Parameteranzeige für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....257
13.1.5 HPI als Hauptparameter....259
13.1.6 HPI Alarm....260
13.1.7 HPI in der Informationsleiste....261
13.1.8 Deaktivieren des HPI Indikators in der Informationsleiste....261
13.1.9 Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI....261
13.1.10 Einstellung des Hypotonie-Schwellenwerts....262
13.1.11 Seitlicher HPI-Algorithmus-Bereich....263
13.1.12 Klinische Anwendung....268
13.1.13 Zusätzliche Parameter....268
13.1.14 Klinische Validierung mit Hypotonie-Schwellenwert bei minimalinvasiv überwachten Patienten....271
13.1.15 Klinische Validierung mit Hypotonie-Schwellenwert bei nichtinvasiv überwachten Patienten....279
13.1.16 Zusätzliche klinische Daten....287
13.1.17 Literatur....296
13.2 Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI)....297
13.2.1 Übersicht über den globalen Hypoperfusionsindex-Parameter....298
13.2.2 Anzeige des globalen Hypoperfusionsindex(GHI)-Parameters....298
13.2.3 GHI als Hauptparameter....299
13.2.4 GHI-Alarm....300
13.2.5 Klinische Anwendung....301
13.2.6 Klinische Validierung....301
13.3 Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI)....303
13.3.1 Indikationen....304
13.3.2 Verwendungszweck....304
13.3.3 Parameteranzeige des Index zerebraler Adaptation (CAI)....304
13.3.4 Klinische Validierung....305
13.3.5 Ergebnisse der klinischen Validierung....306
13.4 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement....308
13.4.1 Einleitung....308
13.4.2 Funktionsprinzip....309
13.4.3 Hilfebildschirme für die AFM Softwarefunktion....311
13.4.4 Start oder Neustart der AFM Softwarefunktion....311
13.4.5 AFM Dashboard-Anzeige....313
13.4.6 Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement....313
13.4.7 Flüssigkeitsmanagement mit der AFM Softwarefunktion....317
13.4.8 Pop-up-Fenster mit Informationen zum Flüssigkeitsbolus....330
13.4.9 Unterbrechen und Beenden einer AFM Algorithmus-Sitzung....330
13.4.10 Verfolgen der zielgerichteten Therapie während einer AFM Algorithmus-Sitzung....331

13.4.11 Klinische Validierung....331
13.4.12 Modus „Nur Flüssigkeitsmesser“....337
13.5 Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels....338
13.5.1 Indikationen....338
13.5.2 Anschließen der Patientenkabel....339
13.5.3 RVCO-Kalibrierung (optional)....340
13.5.4 Klinische Validierung des RVCO....341
13.5.5 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie für RVCO....341
13.6 Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution....342
13.6.1 Übersicht der Anschlüsse....343
13.6.2 TPTD-Verfahren....345
13.6.3 TPTD-Zusammenfassungsbildschirm....347
13.7 Erweitertes Parameter-Tracking....348
13.7.1 Verfolgen der zielgerichteten Therapie....348
13.7.2 SV-Optimierung....351
13.7.3 Herunterladen des GDT-Berichts....352
13.8 Test zur Flüssigkeitsreagibilität....352
13.8.1 PLR-Test....353
13.8.2 Flüssigkeitsbolustest....356
13.8.3 Historische Testergebnisse....358
14 Fehlerbehebung....359
14.1 Bildschirmhilfe....359
14.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors....359
14.3 Kommunikation des Druckmesskabels....361
14.4 ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation....362
14.5 Kommunikation des Druckreglers....363
14.6 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Fehlermeldungen....364
14.6.1 System/Überwachung – Fehler/Alarme....364
14.6.2 Fehlerbehebung bei Überwachung – Ziffernfeldfehler....367
14.6.3 HemoSphere Remote-Anwendung – Konnektivitätsfehler....367
14.7 HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Fehlermeldungen....368
14.7.1 CO – Fehler/Alarme....368
14.7.2 EDV und SV – Fehler/Alarme....371
14.7.3 iCO-Fehler/Alarme....372
14.7.4 20-Sekunden-Parameter – Fehler/Alarme....374
14.7.5 Allgemeine Fehlerbehebung....374
14.7.6 Smart-Verschluss-Algorithmus – Fehler/Alarme....376
14.7.7 Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels (RVCO) – Fehler/Alarme....377
14.8 Druckmesskabel-Fehlermeldungen....379
14.8.1 Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/Alarme....379
14.8.2 Arterieller rechtsventrikulärer Druck – Fehler/Alarme....381
14.8.3 Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution (TPTD) – Fehler/Alarme und Warnungen....383
14.8.4 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement – Fehler/Alarme....385
14.8.5 Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) – Fehler/Alarme....387
14.8.6 Allgemeine Fehlerbehebung....388
14.9 ClearSight Überwachung – Fehlermeldungen....389
14.9.1 Fehler/Alarme....389
14.10 Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie....396
14.10.1 Venöse Oxymetrie – Fehler/Alarme....396
14.10.2 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung....399
14.11 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie....399
14.11.1 Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie....399
14.11.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung....402
14.11.3 Gesamthämoglobin – Fehler/Alarme....402
Anhang A: Technische Daten und Geräteeigenschaften....404
A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften....404

A.2 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Eigenschaften und technische Daten 407
A.3 HemoSphere Alta Monitor-Akku – Eigenschaften und technische Daten 409
A.4 HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Eigenschaften und technische Daten 409
A.5 HemoSphere Druckmesskabel – Eigenschaften und technische Daten 411
A.6 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Eigenschaften und technische Daten 412
A.7 HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten 413
A.8 HemoSphere Alta ClearSight Technologie – Eigenschaften und technische Daten 414
A.9 HemoSphere Alta AFM Kabel – Eigenschaften und technische Daten 416

Anhang B: Zubehör 418
B.1 Zubehörliste 418
B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen 419
B.2.1 Rollstativ 419
B.2.2 Oxymetrie-Halterung 420
B.2.3 Druckreglerabdeckung 420

Anhang C: Gleichungen für berechnete Patientenparameter 421

Anhang D: Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen 428
D.1 Eingabebereich für Patientendaten 428
D.2 Voreingestellte Trendskala-Grenzwerte 428
D.3 Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter 429
D.4 Voreinstellungen für Alarme und Zielbereiche 431
D.5 Alarmprioritäten 432

Anhang E: Berechnungskonstanten 434
E.1 Berechnungskonstantenwerte 434

Anhang F: Systempflege, Instandhaltung und Support 435
F.1 Allgemeine Instandhaltung 435
F.2 Reinigen von Monitor und Kabeln 436
F.3 Reinigen der Plattformkabel 436
F.3.1 Reinigen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels 437
F.3.2 Reinigen des HemoSphere Alta Patientenkabels und des Anschlusses 437
F.3.3 Reinigen des HemoSphere Druckmesskabels 438
F.3.4 Reinigung des ForeSight Oxymeterkabels 438
F.3.5 Reinigung des Herzreferenzsensors und Druckreglers 439
F.4 Kundendienst und Support 440
F.5 Edwards Lifesciences – Regionale Niederlassungen 440
F.6 Entsorgung des Monitors 441
F.6.1 Akku-Recycling 441
F.7 Vorbeugende Instandhaltung 441
F.7.1 Wartung des Akkus 441
F.7.2 Vorbeugende Instandhaltung des HRS 442
F.8 Testen der Alarmtöne 442
F.9 Gewährleistung 442

Anhang G: Leitlinien und Herstellererklärung 444
G.1 Elektromagnetische Verträglichkeit 444
G.2 Gebrauchsanweisung 444
G.3 Informationen zur Funktechnologie 450
G.3.1 Servicequalität für drahtlose und drahtgebundene Technologie 454
G.3.2 Funksicherheitsmaßnahmen 455
G.3.3 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Koexistenz mit anderen Funksystemen 455
G.3.4 Störungserklärungen der Federal Communication Commission (FCC) 455
G.3.5 Industry Canada-Erklärungen 456
G.3.6 Erklärungen zur Funkanlagenrichtlinie (RED; Radio Equipment Directive) der Europäischen Union 457

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung ... 35

Abbildung 3-1: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Vorderseite ... 77

Abbildung 3-2: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Rückseite ... 78

Abbildung 3-3: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Unterseite ... 79

Abbildung 3-4: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Linke Seite ... 80

Abbildung 3-5: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Netzanschlussverkleidung – Installationsschritte ... 83

Abbildung 3-6: Startbildschirm ... 84

Abbildung 3-7: Geräte-ID-Bildschirm ... 85

Abbildung 4-1: Merkmale des Bildschirms des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors ... 87

Abbildung 4-2: Navigationsleiste und Symbole ... 88

Abbildung 4-3: Bildschirm „Trend-Diagramm“ ... 91

Abbildung 4-4: Bildschirm „Trend-Tabelle“ ... 92

Abbildung 4-5: Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Kachel-Konfigurationsmenü ... 95

Abbildung 4-6: Parameter-Kachel ... 96

Abbildung 4-7: Geteilter Bildschirm mit großformatiger Physiologieauswahl ... 99

Abbildung 4-8: Geteilter Bildschirm mit vergrößerter Physiologieauswahl ... 99

Abbildung 4-9: Bildschirm „Zielbereichpositionierung“ ... 101

Abbildung 4-10: Überwachungsbildschirm „Cockpit“ ... 102

Abbildung 4-11: Status der Spracherkennung (nur Englisch) ... 104

Abbildung 4-12: Klinische Hilfsmittel – Interventionsmenü ... 119

Abbildung 4-13: Statusleiste – Symbole ... 123

Abbildung 4-14: Statusleiste im Schnelleinstellungsmenü ... 124

Abbildung 4-15: Statusleiste ... 125

Abbildung 5-1: Hauptbildschirmeinstellungen ... 130

Abbildung 5-2: Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“ ... 132

Abbildung 5-3: Bildschirm „Neue Patientendaten“ ... 134

Abbildung 6-1: Bildschirm „Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich“ ... 144

Abbildung 6-2: Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter ... 146

Abbildung 8-1: Übersicht der Anschlüsse für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel 156
Abbildung 8-2: Übersicht der Anschlüsse für die CO-Überwachung 158
Abbildung 8-3: Übersicht der Anschlüsse für die iCO-Überwachung 162
Abbildung 8-4: Seitlicher Bereich „iCO“ – Konfigurationsmenü „Neue Serie“ 163
Abbildung 8-5: Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“ 167
Abbildung 8-6: Übersicht der Anschlüsse für die EDV/RVEF-Überwachung 168
Abbildung 9-1: HemoSphere Druckmesskabel 174
Abbildung 9-2: Abbildung der Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks 183
Abbildung 9-3: Beispiel einer Smart-Verschluss-Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks mit spontaner Atmung (A) und mechanischer (B) Beatmung 184
Abbildung 9-4: Verschluss bearbeiten 188
Abbildung 9-5: Bildschirm „Nullabgleich“ – Nullabgleich der Druckmesskabelkanäle 191
Abbildung 10-1: Nichtinvasives HemoSphere System – Übersicht der Anschlüsse 196
Abbildung 10-2: Anlegen des Druckreglers 198
Abbildung 10-3: Auswahl der Manschettengröße 199
Abbildung 10-4: Anlegen des Herzreferenzsensors 200
Abbildung 10-5: Eingabebildschirm für vertikalen Versatz 204
Abbildung 10-6: Seitlicher Bereich für Blutdruck-Kalibrierung 209
Abbildung 10-7: Druckausgang an externen Monitor 211
Abbildung 11-1: Übersicht der Anschlüsse für die venöse Oxymetrie 214
Abbildung 12-1: ForeSight Oxymeterkabel Vorderseite 223
Abbildung 12-2: ForeSight Oxymeterkabel Rückseite 223
Abbildung 12-3: Befestigungspunkte des Montage-Clips 224
Abbildung 12-4: Kabelgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips 225
Abbildung 12-5: Vertikale Befestigung des Montage-Clips 226
Abbildung 12-6: Horizontale Befestigung des Montage-Clips 227
Abbildung 12-7: Entfernen des Montage-Clips 228
Abbildung 12-8: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors 229
Abbildung 12-9: Status-LED für das ForeSight Oxymeterkabel 231
Abbildung 12-10: Entfernen der Schutzfolie vom Sensor 235
Abbildung 12-11: Sensorplatzierung (zerebral) 236
Abbildung 12-12: Sensorplatzierung (nicht zerebral) 237

Abbildung 12-13: Anschließen eines Sensors an den Sensorkabel-Anschluss..... 239

Abbildung 12-14: Anschließen eines Sensors an das ForeSight Oxymeterkabel – Status-LED für Kanal.....239

Abbildung 12-15: Bildschirme zur Gewebeoxymetrie-Physiologie.....243

Abbildung 12-16: Blockdiagramm des Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin (tHb-Algorithmus).....245

Abbildung 12-17: tHb-Parameteranzeige.....246

Abbildung 12-18: tHb-Parameteranzeige bei Beginn der Überwachung.....247

Abbildung 12-19: tHb-Parameter – Warnung für Rekalibrierung..... 248

Abbildung 12-20: Bland-Altman-Diagramme des tHb ggü. tHb-Werten von Blutgasanalysegeräten..... 251

Abbildung 13-1: Hauptparameter-Kachel HPI.....260

Abbildung 13-2: HPI Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm.....260

Abbildung 13-3: Informationsleiste mit HPI.....261

Abbildung 13-4: Alarmhinweis für erhöhten HPI.....262

Abbildung 13-5: Bildschirm Einstellungen des HPI-Parameters für den Hypotonie-Schwellenwert.....263

Abbildung 13-6: Seitlicher HPI-Algorithmus-Bereich – Beziehungsansicht.....265

Abbildung 13-7: Intelligenter Alarmhinweis für HPI.....266

Abbildung 13-8: Menü der Einstellungen des HPI-Algorithmus..... 267

Abbildung 13-9: Bland-Altman-Diagramme für SVV, PPV und Eadyn.....271

Abbildung 13-10: GHI-Hauptparameter-Kachel..... 299

Abbildung 13-11: GHI-Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm..... 300

Abbildung 13-12: CAI-Hauptparameter – Trendanzeige und Parameter-Kachel.....305

Abbildung 13-13: AFM Algorithmus-Dashboard – Sitzungsinitialisierung..... 313

Abbildung 13-14: Übersicht der Anschlüsse für den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser und das HemoSphere Alta AFM Kabel..... 318

Abbildung 13-15: Übersicht des Swan-Ganz IQ Katheter-Anschlusses.....340

Abbildung 13-16: RVCO-Kalibrierung – Hauptparameter-Kachel.....340

Abbildung 13-17: Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution (TPTD) – Übersicht Patientenkabel-Anschlüsse..... 344

Abbildung 13-18: TPTD-Verfahren..... 346

Abbildung 13-19: Eingestellte TPTD prüfen und Ergebnisse anzeigen..... 347

Abbildung 13-20: GDT-Menübildschirm – Auswahl der Parameter.....349

Abbildung 13-21: GDT-Menübildschirm – Auswahl des Zielbereichs.....349

Abbildung 13-22: GDT – Aktives Tracking starten..... 350

Abbildung 13-23: GDT – Aktives Tracking 350

Abbildung 13-24: Seitlicher Bereich Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Hauptmenübildschirm 353

Abbildung 13-25: Flüssigkeitsreagibilitätstest – Bildschirm „Ergebnisse“ 356

Abbildung 14-1: LED-Anzeigen der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 360

Abbildung 14-2: LED-Anzeige des Druckmesskabels (nur HEMPSC100) 361

Abbildung 14-3: LED-Anzeigen des ForeSight Oxymeterkabels 362

Abbildung 14-4: LED-Anzeigen des Druckreglers 363

Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung 416

Abbildung B-1: Anbringen der Druckreglerabdeckung 420

Abbildung F-1: Entfernen des Druckreglers vom Band 439

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Liste der für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel verfügbaren Parameter....28

Tabelle 1-2: Liste der für das HemoSphere Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter....29

Tabelle 1-3: Liste der für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel in Kombination mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter....29

Tabelle 1-4: Liste der für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel in Kombination mit HemoSphere Druckmesskabel oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbaren Parameter....29

Tabelle 1-5: Liste der für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel in Kombination mit zwei HemoSphere Druckmesskabeln oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabeln verfügbaren Parameter....30

Tabelle 1-6: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel/das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbaren Parameter....31

Tabelle 1-7: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel/das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbaren AFM Ausgaben....32

Tabelle 1-8: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel oder das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel in Kombination mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter....32

Tabelle 1-9: Liste der für das ForeSight Oxymeterkabel verfügbaren Parameter....33

Tabelle 1-10: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel oder das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel in Kombination mit ForeSight Oxymeterkabel verfügbaren Parameter....33

Tabelle 1-11: Liste der für die HemoSphere ClearSight Technologie verfügbaren Parameter....33

Tabelle 1-12: Liste der für die HemoSphere ClearSight Technologie mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter....34

Tabelle 1-13: Auf Konfigurationen der HemoSphere Alta Überwachungsplattform verfügbare Technologie-Anschlüsse....35

Tabelle 1-14: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Parameterbeschreibung....36

Tabelle 1-15: HemoSphere Druckmesskabel – Beschreibung der Hauptparameter....38

Tabelle 1-16: HemoSphere Oxymetrie-Kabel, Parameterbeschreibung....39

Tabelle 1-17: ForeSight Oxymeterkabel – Beschreibung der Parameter....40

Tabelle 1-18: HemoSphere ClearSight Technologie – Beschreibung der Hauptparameter....41

Tabelle 1-19: Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch....42

Tabelle 1-20: Akronyme, Abkürzungen....43

Tabelle 2-1: Auf dem Monitor angezeigte Symbole....62

Tabelle 2-2: Symbole auf Produktetiketten....69

Tabelle 2-3: Geltende Normen....72

Tabelle 3-1: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Konfigurationen 74

Tabelle 3-2: Kabel und Katheter für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels 75

Tabelle 3-3: Sensoroptionen für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Druckmesskabels/des HemoSphere Alta Monitors – Druckmesskabels 76

Tabelle 3-4: Fingermanschetten-Optionen zur Überwachung von Parametern mit der nichtinvasiven ClearSight Technologie 76

Tabelle 3-5: Katheter, die für die Überwachung der Parameter mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel erforderlich sind 76

Tabelle 3-6: Erforderliche Zubehörteile für die Überwachung von Parametern mit dem ForeSight Oxymeterkabel 76

Tabelle 4-1: Priorisierung von ZVD-Werten 98

Tabelle 4-2: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Befehle mit Handgesten 103

Tabelle 4-3: Sprachbefehle für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform (nur Englisch) 105

Tabelle 4-4: Protokollierte Ereignisse 109

Tabelle 4-5: Interventionstypen 121

Tabelle 4-6: Akkustatus 124

Tabelle 5-1: Passwortebenen der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 130

Tabelle 5-2: Navigation im Menü „Erweiterte Einstellungen“ und Passwortschutz 130

Tabelle 5-3: Navigation im Menü „Daten exportieren“ und Passwortschutz 131

Tabelle 5-4: CO/Druck-Mittelungszeit und Aktualisierungsraten der Parameteranzeige 137

Tabelle 6-1: Farben der visuellen Alarmanzeige 139

Tabelle 6-2: Farben der Zielbereich-Statusanzeige 141

Tabelle 6-3: Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich im Vergleich zu Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich 142

Tabelle 6-4: Werkseinstellungen der Zielbereiche 143

Tabelle 7-1: WLAN-Verbindungsstatus 151

Tabelle 7-2: Konnektivitätsstatus der HemoSphere Remote-Anwendung 153

Tabelle 8-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Verfügbare Parameter und erforderliche Anschlüsse 157

Tabelle 8-2: Instabiles thermisches Signal – Dauer bis zum Auslösen von CO-Alarmen und Fehlermeldungen 159

Tabelle 9-1: HemoSphere Druckmesskabel – Konfigurationen und verfügbare Hauptparameter 174

Tabelle 9-2: Verschluss-Index 188

Tabelle 9-3: Leistungsergebnisse der Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks* 189

Tabelle 9-4: Leistungsergebnisse der Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks*.....189

Tabelle 9-5: Leistungsergebnisse der Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks für Patienten mit Klappenerkrankungen, durch den Arzt bestätigte Arrhythmie, Bewegung des Katheters und Herzinsuffizienz*..... 190

Tabelle 9-6: Leistungsergebnisse der Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks für Patienten mit Klappenerkrankungen, durch den Arzt bestätigte Arrhythmie, Bewegung des Katheters und Herzinsuffizienz*..... 190

Tabelle 10-1: Ergebnisse für das 95%ige Konfidenzintervall (KI) für wiederholte Blutdruckmessungen beim selben Patienten (Bootstrap-Verfahren) 201

Tabelle 10-2: Arterielle Kurve – SQI-Werte.....205

Tabelle 10-3: Intervall-Status der Physiocal Methode..... 206

Tabelle 10-4: Leistungsdaten der Blutdruck-Kalibrierung..... 209

Tabelle 10-5: Patientenmonitor – Verbindungssymbole..... 211

Tabelle 11-1: In-vitro-Kalibrierung – Optionen..... 215

Tabelle 11-2: In-vivo-Kalibrierung – Optionen.....217

Tabelle 11-3: Signalqualitätsindikator – Stufen..... 217

Tabelle 12-1: Positionen der Gewebeoxymetriesensoren..... 231

Tabelle 12-2: Matrix zur Sensorauswahl..... 234

Tabelle 12-3: StO_2-Validierungsmethode.....241

Tabelle 12-4: tHb-Parameteranzeige..... 246

Tabelle 12-5: Für Verifizierungstests verwendete demografische Patientendaten.....249

Tabelle 12-6: RMSE und Bland-Altman-Analyseergebnisse, Vergleich von tHb mit Messungen von Referenz-Blutgasanalysegeräten.....250

Tabelle 12-7: Statistische Analyse zur Beurteilung der Häufigkeit des Rekalibrierungs-Flag..... 251

Tabelle 12-8: Fehlerbehebungsmeldungen bei tHb-Kalibrierung und erneuter Kalibrierung..... 252

Tabelle 13-1: HPI Anzeigekonfigurationen.....257

Tabelle 13-2: Grafische und akustische Anzeigeelemente des HPI Werts.....257

Tabelle 13-3: HPI im Vergleich zu anderen Hauptparametern: Gemeinsamkeiten und Unterschiede..... 259

Tabelle 13-4: Farbskala des Parameterstatus für HPI..... 260

Tabelle 13-5: Standardgrenzwerte für intelligente HPI Parameteralarme.....267

Tabelle 13-6: Vergleich der Genauigkeit vondP/dt bei Chirurgiepatienten, die minimalinvasiv überwacht wurden, und bei Chirurgiepatienten, die nichtinvasiv überwacht wurden.....269

Tabelle 13-7: Ergebnisse für die 95%igen Konfidenzintervalle (KI) für die Messabweichung und Übereinstimmungsgrenzen (LoA).....270

Tabelle 13-8: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten, N = 1141)..... 272

Tabelle 13-9: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten)....272

Tabelle 13-10: Merkmale chirurgischer Patienten (minimalinvasiv, N = 1141)....272

Tabelle 13-11: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten, N = 672)....273

Tabelle 13-12: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....273

Tabelle 13-13: Merkmale nichtchirurgischer Patienten (minimalinvasiv, N = 672)....273

Tabelle 13-14: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten)....274

Tabelle 13-15: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....275

Tabelle 13-16: Analyse der Ereignisrate (chirurgisch minimalinvasiv, N = 1141)....276

Tabelle 13-17: Analyse der Ereignisrate (nichtchirurgisch minimalinvasiv, N = 672)....277

Tabelle 13-18: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten, N = 927)....279

Tabelle 13-19: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten)....279

Tabelle 13-20: Merkmale chirurgischer Patienten (nichtinvasiv, N = 927)....280

Tabelle 13-21: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten, N = 424)....281

Tabelle 13-22: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....281

Tabelle 13-23: Merkmale nicht-chirurgischer Patienten (nichtinvasiv, N = 424)....281

Tabelle 13-24: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten)....282

Tabelle 13-25: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....283

Tabelle 13-26: Analyse der Ereignisrate (chirurgisch nichtinvasiv, N = 927)....284

Tabelle 13-27: Analyse der Ereignisrate (nichtchirurgisch nichtinvasiv, N = 424)....286

Tabelle 13-28: Auswahlkriterien für Patienten der prospektive HPI Gruppe....288

Tabelle 13-29: Auswahlkriterien für Patienten der historischen MPOG-Kontrollgruppe....289

Tabelle 13-30: Demografische Patientendaten (MPOG-Studie)....289

Tabelle 13-31: Art des Verfahrens (HPI)....290

Tabelle 13-32: Eingriffsart gemäß CPT-Einteilung....291

Tabelle 13-33: Operationscharakteristik (ROC) für HPI Patienten (n = 482)*....292

Tabelle 13-34: Mittlere IOH-Dauer – Primärer Wirksamkeitsendpunkt....292

Tabelle 13-35: AUC der intraoperativen Hypotonie – ITT, Schlüsselpatienten....293

Tabelle 13-36: Wirksamkeit stratifiziert nach MAP-Wert, HPI Studie im Vergleich zur MPOG Kontrolle....293

Tabelle 13-37: Häufigkeitsmuster von Patienten und Interventionsfall nach HPI Grenzwert.... 294

Tabelle 13-38: HPI Studie – Postoperative zusammengesetzte 30-Tage-Endpunktkomponenten – CC-Analysepopulation (Schlüsselpatienten, n = 400)....295

Tabelle 13-39: Aufenthaltsdauer....295

Tabelle 13-40: GHI-Anzeigekonfigurationen.... 298

Tabelle 13-41: Grafische und akustische Anzeigeelemente des GHI-Werts.... 299

Tabelle 13-42: Farbskala des Parameterstatus für GHI.... 300

Tabelle 13-43: Anzahl der Patienten in klinischen Validierungsdatensätzen für den GHI-Algorithmus....301

Tabelle 13-44: Demografische Patientendaten und Intensivstation-Diagnose (Intensivstation-Patienten, N = 108).... 302

Tabelle 13-45: Demografische Patientendaten und Eingriffsarten (chirurgische Patienten, N = 189)....302

Tabelle 13-46: Ergebnisse klinischer Validierungsstudien – alle Patienten*....303

Tabelle 13-47: Allgemeine Interpretationen und empfohlene Aktionen für CAI-Werte....305

Tabelle 13-48: Demographische Patientendaten.... 306

Tabelle 13-49: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten (N = 50)....306

Tabelle 13-50: Konfusionsmatrix für CAI beim gewählten Grenzwert 45.... 307

Tabelle 13-51: Zeitanteil in Prozent, in dem CAI < 45 und CAI ≥ 45 für klinische Daten ist....307

Tabelle 13-52: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten von UC Davis (N = 9)....307

Tabelle 13-53: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten von Northwestern University (N = 18).... 307

Tabelle 13-54: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten von Amsterdam UMC (N = 23)....307

Tabelle 13-55: Status des AFM Algorithmus.... 308

Tabelle 13-56: Symbole des AFM Algorithmus für den Flüssigkeitsstatus.... 315

Tabelle 13-57: Demografische Daten der Patienten....332

Tabelle 13-58: AFM Algorithmus Ansprechraten pro Bolusart....333

Tabelle 13-59: AFM Algorithmus Leistung pro Bolusvolumen (ml)....333

Tabelle 13-60: Genauigkeitsergebnisse der AFM Funktion (Bolus-Ebene)....334

Tabelle 13-61: Häufigkeit der Empfehlungen des AFM Algorithmus pro Stunde**....334

Tabelle 13-62: Vollständige Aufstellung der Flüssigkeitsboli.... 335

Tabelle 13-63: Gründe für das Verwerfen (Analyse abgelehnt) der Boli unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten.... 335

Tabelle 13-64: Gründe für das Ablehnen von Empfehlungen unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten ... 336

Tabelle 13-65: Anzahl der Patienten in klinischen Validierungsdatensätzen für den RVCO-Algorithmus ... 341

Tabelle 13-66: Patientenmerkmale (Validierungsdatensatz, N = 370) ... 341

Tabelle 13-67: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie – (nichtkalibrierter Status)* ... 342

Tabelle 13-68: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie – (kalibriert mit iCO)* ... 342

Tabelle 13-69: Empfohlene Injektatvolumina ... 345

Tabelle 13-70: Transpulmonale Thermodilution – Intermittierende Parameter ... 348

Tabelle 13-71: Farben für GDT-Ziel-Statusanzeigen ... 351

Tabelle 14-1: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Visuelle Alarmanzeige ... 360

Tabelle 14-2: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Betriebs-LED-Anzeige ... 361

Tabelle 14-3: Kommunikations-LED-Anzeige des Druckmesskabels (nur HEMPSC100) ... 361

Tabelle 14-4: LED-Kommunikationsleuchten des ForeSight Oxymeterkabels ... 362

Tabelle 14-5: Kommunikations-LEDs am Druckregler* ... 363

Tabelle 14-6: Überwachung – Fehler/Alarme ... 364

Tabelle 14-7: Ziffernfeldfehler ... 367

Tabelle 14-8: HemoSphere Remote-Anwendung – Konnektivitätsfehler ... 367

Tabelle 14-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, CO – Fehler/Alarme ... 368

Tabelle 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, EDV und SV – Fehler/Alarme ... 371

Tabelle 14-11: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, iCO – Fehler/Alarme ... 372

Tabelle 14-12: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, 20s-Parameter – Fehler/Alarme ... 374

Tabelle 14-13: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Allgemeine Fehlerbehebung ... 374

Tabelle 14-14: Smart-Verschluss – Fehler/Alarme ... 376

Tabelle 14-15: RVCO – Fehler/Alarme ... 377

Tabelle 14-16: RVCO – Warnungen ... 379

Tabelle 14-17: Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/-Alarme ... 379

Tabelle 14-18: HemoSphere Druckmesskabel, ART und RVP – Fehler/Alarme ... 381

Tabelle 14-19: HemoSphere Druckmesskabel, TPTD – Fehler/Alarme ... 383

Tabelle 14-20: HemoSphere Druckmesskabel, TPTD – Warnungen ... 385

Tabelle 14-21: HemoSphere Druckmesskabel – AFM Fehler/Alarme ... 385

Tabelle 14-22: HemoSphere Druckmesskabel, AFM – Warnungen ... 386

Tabelle 14-23: HemoSphere Druckmesskabel, CAI – Fehler/Alarme ... 387

Tabelle 14-24: HemoSphere Druckmesskabel, CAI – Warnungen 388

Tabelle 14-25: HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehlerbehebung 388

Tabelle 14-26: ClearSight Überwachung – Fehler/Alarme 389

Tabelle 14-27: ClearSight Überwachung – Warnungen 394

Tabelle 14-28: ClearSight Überwachung – Allgemeine Fehlerbehebung 395

Tabelle 14-29: Venöse Oxymetrie – Fehler/Alarme 396

Tabelle 14-30: Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung 399

Tabelle 14-31: Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie 399

Tabelle 14-32: Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung 402

Tabelle 14-33: Gesamthämoglobin – Fehler/Alarme 402

Tabelle A-1: Wesentliche Leistungsmerkmale der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene 405

Tabelle A-2: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Physikalische und mechanische Eigenschaften 407

Tabelle A-3: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Technische Daten zur Umgebung 407

Tabelle A-4: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Technische Daten zur Umgebung für den Transport 407

Tabelle A-5: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Technische Daten 408

Tabelle A-6: HemoSphere Alta Monitor-Akku – Technische Daten 409

Tabelle A-7: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Physikalische Eigenschaften 409

Tabelle A-8: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Technische Daten zur Parametermessung 409

Tabelle A-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Technische Daten zur 20-Sekunden-Flussparametermessung* 410

Tabelle A-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Technische Daten zur Parametermessung für den RVCO-Algorithmus 411

Tabelle A-11: Spezifikationen zur Parametermessung für den Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution 411

Tabelle A-12: HemoSphere und HemoSphere Alta Druckmesskabel – Physikalische Eigenschaften 411

Tabelle A-13: HemoSphere und HemoSphere Alta Druckmesskabel – Technische Daten zur Parametermessung 411

Tabelle A-14: HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Physikalische Eigenschaften 412

Tabelle A-15: HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Spezifikationen zur Parametermessung 412

Tabelle A-16: ForeSight Oxymeterkabel – Physikalische Eigenschaften 413

Tabelle A-17: ForeSight Oxymeterkabel – Messwertbereiche der Parameter 413

Tabelle A-18: HemoSphere Alta ClearSight Technologie – Technische Daten zur Parametermessung 414

Tabelle A-19: Fingermanschette von Edwards – Technische Daten 415

Tabelle A-20: HemoSphere Alta AFM Kabel – Physikalische Eigenschaften 416

Tabelle A-21: HemoSphere Alta AFM Kabel – Technische Daten zur Umgebung für den Betrieb 416

Tabelle A-22: HemoSphere Alta AFM Kabel – Technische Daten zur Umgebung für den Transport 416

Tabelle A-23: HemoSphere Alta AFM Kabel – Technische Daten zur Parametermessung 417

Tabelle B-1: Komponenten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 418

Tabelle C-1: Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung 421

Tabelle D-1: Patientendaten 428

Tabelle D-2: Voreinstellungen für die Trend-Diagramme der Parameter 428

Tabelle D-3: Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter 429

Tabelle D-4: Parameteralarm – roter Bereich und Voreinstellungen der Zielbereiche 431

Tabelle D-5: Parameteralarme, Fehler und Hinweisprioritäten 432

Tabelle E-1: Berechnungskonstanten für die Bad-Temperatursonde 434

Tabelle G-1: Elektromagnetische Emissionen 445

Tabelle G-2: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten 445

Tabelle G-3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 446

Tabelle G-4: Ergebnisse WLAN-Koexistenz RAC (Radiated Anechoic Chamber; Absorberkammer Abstrahlung) – Normalmodus (2,4-, 5- und 6-GHz-WLAN) für HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor (EUT) mit Vorhandensein von unbeabsichtigtem Signal 447

Tabelle G-5: Ergebnisse WLAN-Koexistenz RAC (Radiated Anechoic Chamber; Absorberkammer Abstrahlung) – Normalmodus (2,4-, 5- und 6-GHz-WLAN) für Begleitgerät (Router) mit Vorhandensein von unbeabsichtigtem Signal 448

Tabelle G-6: Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, elektrische schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder) 448

Tabelle G-7: Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Energie) 450

Tabelle G-8: Funktechnologieinformationen des HemoSphere Alta Monitors 451

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 der Edwards HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform umfasst 14 Kapitel und 7 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

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung der Edwards HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sorgfältig durch.

Lesen Sie vor der Verwendung der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigefügten Gebrauchsanweisungen durch.

VORSICHT

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

WARNUNG

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

Kapitel	Beschreibung
1	***Einleitung***: Dieses Kapitel bietet eine Übersicht über die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform.
2	***Sicherheitshinweise und Symbole***: Dieses Kapitel umfasst alle im Handbuch enthaltenen WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und HINWEISE sowie Abbildungen der an der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und an den Zubehörteilen angebrachten Etiketten.
3	***Aufbau und Einrichtung***: Dieses Kapitel enthält Informationen zur Einrichtung der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform vor der ersten Inbetriebnahme sowie zu den Anschlüssen.
4	***Navigation durch die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform***: Dieses Kapitel beschreibt die verschiedenen Überwachungsbildschirme.
5	***Einstellungen der Benutzeroberfläche***: Dieses Kapitel enthält Informationen zu den verschiedenen Anzeigeeinstellungen, einschließlich Patienteninformationen, Sprach- und Maßeinheitseinstellungen, Alarmlautstärke sowie Datum und Uhrzeit des Systems. Darüber hinaus beinhaltet es Anweisungen zur Auswahl der Bildschirmdarstellung.
6	***Erweiterte Einstellungen:*** Hier finden Sie Informationen zu den erweiterten Einstellungen, z. B. zu den Alarm-Zielbereichen, grafischen Skalen und Einstellungen eines seriellen Anschlusses sowie zum Demo-Modus.
7	***Datenexport und Konnektivität***: Dieses Kapitel enthält Informationen zur Konnektivität des Monitors für die Übertragung von patientenbezogenen und klinischen Daten.

Kapitel	Beschreibung
8	***Überwachung mit der Swan-Ganz Technologie***: In diesem Kapitel werden die Verfahren zur Einrichtung und zum Betrieb der Swan-Ganz Technologie zur Überwachung des kontinuierlichen Herzzeitvolumens, des intermittierenden Herzzeitvolumens und des rechtsventrikulären enddiastolischen Volumens beschrieben.
9	***Druckmesskabel-Überwachung***: In diesem Kapitel werden die Verfahren zum Einrichten und Bedienen der Gefäßdrucküberwachung beschrieben.
10	***Überwachung mit der ClearSight Technologie***: In diesem Kapitel wird die Methodik hinter der ClearSight Technologie beschrieben und es enthält Anweisungen zur Einrichtung und Anwendung von Patientenüberwachungsgeräten sowie zur Messung von nichtinvasivem Blutdruck, Herzzeitvolumen, Schlagvolumen, Schlagvolumenvariation und systemischem Gefäßwiderstand.
11	***Überwachung der venösen Oxymetrie***: In diesem Kapitel werden die Kalibrierung und die Durchführung von Oxymetrie-Messungen (Messungen der Sauerstoffsättigung) beschrieben.
12	***Gewebeoxymetrie-Überwachung***: Beschreibung von Verfahren zur Einrichtung und zum Betrieb der ForeSight Gewebeoxymetrie-Überwachung.
13	***Klinische Hilfsmittel***: In diesem Kapitel werden die klinischen Hilfsmittel und Algorithmen der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform beschrieben.
14	***Hilfe und Fehlerbehebung***: In diesem Abschnitt wird das Hilfe-Menü beschrieben. Zudem enthält er eine Liste an Fehlern, Alarmen und Meldungen samt Ursachen und empfohlenen Maßnahmen.

Anhang	Beschreibung
A	***Technische Daten und Geräteeigenschaften***
B	***Zubehör***
C	***Gleichungen für berechnete Patientenparameter***
D	***Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen***
E	***Berechnungskonstanten***
F	***Systempflege, Instandhaltung und Support***
G	***Leitlinien und Herstellererklärung***

1

Einleitung

Inhalt

Verwendungszweck dieses Handbuchs 24
Indikationen 24
Gegenanzeigen 27
Angaben zum Verwendungszweck 28
Erwarteter klinischer Nutzen 34
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung . . 35
Stilistische Konventionen in diesem Handbuch 42
Abkürzungen in diesem Handbuch 43

1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs

In diesem Handbuch werden die Funktionen und Überwachungsoptionen der Edwards HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform beschrieben. Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform zeigt die überwachten Daten an, die sie von hämodynamischen Edwards Technologien erhält.

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung der Edwards HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform durch geschulte Intensivmediziner und Intensivfachpflegekräfte, die dieses Gerät in einer Krankenhausumgebung mit intensivmedizinischer Versorgung verwenden.

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

1.2 Indikationen

1.2.1 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit Swan-Ganz Technologie

Der HemoSphere Alta multifunktionale Monitor in Verbindung mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel und Edwards Swan-Ganz Kathetern ist für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Intensivpflegepatienten indiziert, deren Herzzeitvolumen (kontinuierlich [CO] und intermittierend [iCO]) und abgeleiteten hämodynamischen Parameter im Krankenhausumfeld überwacht werden müssen. Die Temperaturüberwachung des Pulmonalarterienbluts dient zur Berechnung des kontinuierlichen und intermittierenden CO unter Verwendung von Thermodilutionstechnologien. Der Monitor kann gemeinsam mit einem Protokoll einer perioperativen, zielgerichteten Therapie zur Überwachung hämodynamischer Parameter in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden. Weitere Informationen zu der Ziel-Patientenpopulation für den jeweiligen Katheter finden Sie in den Angaben zu Indikationen des Edwards Swan-Ganz Katheters und des Swan-Ganz Jr Katheters.

Der globale Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) ermöglicht Ärzten physiologische Einblicke dazu, wie groß die Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen hämodynamischen Instabilität bei einem Patienten ist. Die GHI-Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten mit dem Swan-Ganz Katheter eingesetzt. Der GHI-Algorithmus soll zusätzliche Informationen im Hinblick auf das vorhergesagte zukünftige Risiko einer klinischen Verschlechterung des Patienten und im Hinblick auf die Erkennung von Patienten mit einem geringen Risiko der Verschlechterung liefern. Die

Vorhersagen des Produkts dienen nur als Referenz und es dürfen keine therapeutischen Entscheidungen allein auf der Grundlage der Vorhersagen des GHI-Algorithmus getroffen werden.

Bei Verwendung mit einem mit Druckmesskabel und Druckwandler verbundenen Swan-Ganz Katheter misst und liefert der Edwards Lifesciences Smart-Verschluss-Algorithmus den pulmonalarteriellen Verschlussdruck und bewertet die Qualität der pulmonalarteriellen Verschlussdruckmessung. Der Smart-Verschluss-Algorithmus ist für die Verwendung in der Intensivmedizin bei Patienten über 18 Jahren bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung indiziert. Der Smart-Verschluss-Algorithmus liefert zusätzliche quantitative Informationen zum physiologischen Zustand des Patienten, die ausschließlich zu Referenzzwecken dienen. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Smart-Verschluss-Algorithmus getroffen werden.

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

1.2.2 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit HemoSphere Oxymetrie-Kabel

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

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

1.2.3 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit HemoSphere Druckmesskabel oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel

Der HemoSphere Alta multifunktionale Monitor ist bei Verwendung mit dem HemoSphere Druckmesskabel oder dem HemoSphere Alta Monitor- Druckmesskabel für erwachsene und pädiatrische Intensivpflegepatienten indiziert, bei denen das Gleichgewicht zwischen Herzfunktion, Flüssigkeitsstatus, vaskulärem Widerstand und Druck ständig überwacht werden muss. Er kann gemeinsam mit einem Protokoll einer perioperativen, zielgerichteten Therapie zur Überwachung hämodynamischer Parameter in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden. Informationen zu Ziel-Patientenpopulationen, die für den verwendeten Sensor/Druckwandler spezifisch sind, finden Sie in den Indikationsangaben des Edwards FloTrac Sensors, FloTrac Jr Sensors, Acumen IQ Sensors und des TruWave Einwegdruckwandlers.

Die Edwards Acumen Hypotension Prediction Index Softwarefunktion versorgt das Klinikpersonal mit physiologischen Informationen zur Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert, und zu den entsprechenden hämodynamischen Werten. Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen oder nichtchirurgischen Patienten eingesetzt. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen bezüglich des physiologischen Zustands des Patienten, die jedoch ausschließlich als Referenz dienen. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Parameters Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) getroffen werden.

Bei Verwendung in Kombination mit dem an einen kompatiblen Swan-Ganz Katheter angeschlossenen HemoSphere Druckmesskabel oder dem HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel ermöglicht der Edward Lifesciences rechtsventrikuläre Druck-Algorithmus (RVP) Ärzten physiologische Einblicke in den hämodynamischen Status des rechten Ventrikels. Der RVP-Algorithmus ist für die Verwendung bei schwerkranken Patienten über 18 Jahren bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung im Operationssaal (OP) oder auf der Intensivstation (ICU) indiziert. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen bezüglich des physiologischen Zustands des Patienten, die jedoch ausschließlich als Referenz dienen. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage der Parameter des rechtsventrikulären Drucks (RVP) getroffen werden.

Bei Verwendung in Kombination mit dem an einen kompatiblen Swan-Ganz Katheter angeschlossenen HemoSphere Druckmesskabel oder dem HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel ermöglicht die Funktion des Herzzeitvolumens des rechten Ventrikels (RVCO) Ärzten physiologische Einblicke in den hämodynamischen Status des rechten Ventrikels. Der RVCO-Algorithmus wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten über 18 Jahren eingesetzt. Das Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels stellt ein kontinuierliches Herzzeitvolumen und abgeleitete Parameter bereit.

Der Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) ist ein Informationsindex, der eine Surrogat-Messung dafür darstellen soll, ob die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich intakt oder wahrscheinlich beeinträchtigt ist, ausgedrückt als der Grad der Kohärenz zwischen dem mittleren arteriellen Blutdruck (MAP) und den absoluten Werten der Blutsauerstoffsättigung (StO_2) im zerebralen Gewebe des Patienten.Der MAP wird über das HemoSphere Druckmesskabel erfasst und die StO_2 wird über das ForeSight Oxymeterkabel erfasst.Der CAI wird bei Patienten über 18 Jahren bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung eingesetzt.Der CAI ist nicht für den Einsatz zur Behandlung einer Erkrankung oder eines Zustands indiziert, und es dürfen keine therapeutischen Entscheidungen allein auf der Grundlage des Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) getroffen werden.

Bei Verwendung in Kombination mit zwei HemoSphere Druckmesskabeln oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabeln, eines davon mit einem an einen Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheter angeschlossenen Acumen IQ Sensor verbunden und ein zweites mit einem an einen Zentralvenenkatheter angeschlossenen TruWave Einwegdruckwandler verbunden, verwendet der Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution die transpulmonale Thermodilution (TPTD), um Parameter für den Blutfluss, das Flüssigkeitsvolumen und die Organfunktionen zu messen.Die TPTD wird unter Verwendung der HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabelanschlüsse gemessen, wenn eine Indikatorlösung mit bekannter Temperatur und bekanntem Volumen in den zentralvenösen Kreislauf injiziert wird. Die Lösung durchläuft dann das pulmonale Gefäßsystem, das linke Herz und geht in das arterielle System über. Eine thermale Auswaschkurve wird unter Verwendung eines Thermistors in einem Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheter gemessen. Darüber hinaus ermöglicht die arterielle Druckkurve des Patienten in Kombination mit einem bekannten Herzzeitvolumenwert aus dem Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution eine kalibrierte Anzeige des kontinuierlichen Herzzeitvolumens.

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

1.2.4 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit 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 Gesamthämoglobins im Blut mithilfe der Sensoren vorgesehen. Mit dem ForeSight Oxymeterkabel wird die Anzeige des StO_2-Werts und der relativen Veränderung des Gesamthämoglobins auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform ermöglicht.

- Bei Verwendung mit großen Sensoren kann das ForeSight Oxymeterkabel bei Erwachsenen oder Heranwachsenden ≥ 40 kg verwendet werden.
- Bei Verwendung mit mittleren Sensoren kann das ForeSight Oxymeterkabel bei Kindern ≥ 3 kg verwendet werden.
- Bei Verwendung mit kleinen Sensoren kann das ForeSight Oxymeterkabel für zerebrale Anwendungen bei Kindern < 8 kg und nichtzerebrale Anwendungen bei Kindern < 5 kg verwendet werden.

Der Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin ist für die kontinuierliche Überwachung von Änderungen der Hämoglobinkonzentration des Bluts im Blutkreislauf von Erwachsenen ≥ 40 kg bei einer erweiterten hämodynamischen Überwachung mit dem HemoSphere ForeSight Oxymeterkabel und nichtinvasiven ForeSight IQ Sensoren in Gehirnbereichen indiziert.

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

1.2.5 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit ClearSight Technologie

Der HemoSphere Alta Monitor ist in Verbindung mit dem Druckregler und einer kompatiblen Edwards Fingermanschette zur Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, bei denen eine kontinuierliche Kontrolle des Gleichgewichts zwischen Herzfunktion, Flüssigkeitshaushalt und Gefäßwiderstand erforderlich ist. Der Monitor 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 Alta multifunktionale Monitor und die kompatiblen Edwards Fingermanschetten dienen zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der entsprechenden hämodynamischen Parameter. Weitere Informationen zur Ziel-Patientenpopulation für die jeweilige Fingermanschette entnehmen Sie bitte den Indikationen für die ClearSight Fingermanschette, die ClearSight Jr Fingermanschette und die Acumen IQ Fingermanschette.

Die Edwards Acumen Hypotension Prediction Index Softwarefunktion (HPI) versorgt das Klinikpersonal mit physiologischen Informationen zur Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert, und zu den entsprechenden hämodynamischen Werten. Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen oder nichtchirurgischen Patienten eingesetzt. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen bezüglich des physiologischen Zustands des Patienten, die jedoch ausschließlich als Referenz dienen. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Parameters Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) getroffen werden.

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

1.2.6 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit Acumen Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements und Acumen IQ Sensor

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

Die Acumen Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements kann zusammen mit dem HemoSphere Alta AFM Kabel und dem Acumen IQ Flüssigkeitsmesser verwendet werden.

1.3 Gegenanzeigen

Für die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform liegen bei Verwendung mit der Swan-Ganz Technologie, dem Oxymetrie-Kabel oder dem Druckmesskabel keine Gegenanzeigen vor.

1.3.1 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit ForeSight Oxymeterkabel

Der ForeSight/ForeSight IQ/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 Alta erweiterte Überwachungsplattform mit ClearSight Technologie

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 Alta multifunktionalen Monitors mit 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 Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal oder geschulte Ärzte in der stationären Intensivpflege bestimmt.

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

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und einem damit verbundenen HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-1 auf Seite 28. Für pädiatrische Patienten sind nur iCO, iCI, iSVR und iSVRI verfügbar.

Tabelle 1-1: Liste der für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
sCO	STAT Herzzeitvolumen		
CI	Kontinuierlicher Herzindex		
sCI	STAT Herzindex		
EDV	Rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen		
sEDV	STAT rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen		
EDVI	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Volumenindex		
sEDVI	STAT rechtsventrikulärer enddiastolischer Volumenindex		
HF_{mit}	Gemittelte Herzfrequenz		
LVSWI	Linksventrikulärer Schlagarbeitsindex		
PVR	Pulmonaler Gefäßwiderstand		
PVRI	Pulmonaler Gefäßwiderstandsindex		
RVEF	Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion		
sRVEF	STAT rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion		
RVSWI	Rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex		
SV	Schlagvolumen		
SVI	Schlagvolumenindex		
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand		
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex		

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
BT	Bluttemperatur in der Pulmonalarterie		
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen	Erwachsene und Kinder	
iCI	Intermittierender Herzindex		
iSVR	Intermittierender systemischer Gefäßwiderstand		
iSVRI	Intermittierender systemisch vaskulärer Widerstandsindex		

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und einem damit verbundenen HemoSphere Oxymetrie-Kabel für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-2 auf Seite 29.

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

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
SvO_2	Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung	Erwachsene und Kinder	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
$ScvO_2$	Zentralvenöse Sauerstoffsättigung		

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und sowohl einem verbundenem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel als auch einem Oxymetrie-Kabel für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-3 auf Seite 29.

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

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
DO_2	Sauerstoffangebot	Erwachsene und Kinder	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex		
VO_2	Sauerstoffverbrauch		
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn $ScvO_2$ überwacht wird		
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex		
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird		
GHI	Globaler Hypoperfusionsindex	Nur Erwachsene	

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und sowohl einem verbundenem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel als auch einem oder zwei Druckmesskabeln verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-4 auf Seite 29 (ein Druckmesskabel) und in Tabelle 1-5 auf Seite 30 (zwei Druckmesskabel).

Tabelle 1-4: Liste der für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel in Kombination mit HemoSphere Druckmesskabel oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO_{20s}	20-Sekunden-Herzzeitvolumen[1]	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CO_{RV}	Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels[2]		

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CI_{20s}	20-Sekunden-Herzindex[1]		
CI_{RV}	Herzindex des rechten Ventrikels[2]		
CPO_{RV}	Herzleistung des rechten Ventrikels[2]		
CPI_{RV}	Herzleistungsindex des rechten Ventrikels[2]		
DIA_{RVP}	Rechtsventrikulärer diastolischer Druck[2]		
MRVP	Mittlerer rechtsventrikulärer Druck[2]		
PAOP	Pulmonalarterieller Verschlussdruck[2]		
PR_{RVP}	Rechtsventrikuläre Pulsfrequenz[2]		
RV dP/dt	Rechtsventrikuläre systolische Steigung[2]		
RV EDP	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Druck[2]		
SYS_{RVP}	Rechtsventrikulärer systolischer Druck[2]		
SV_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumen[1]		
SV_{RV}	Rechtsventrikuläres Schlagvolumen[2]		
SVI_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumenindex[1]		
SVI_{RV}	Rechtsventrikulärer Schlagvolumenindex[2]		
[1] 20-Sekunden-Flussparameter sind nur verfügbar, wenn die 20s-Flussparameterfunktion aktiviert ist. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards. *[2] RVP- und RVCO-Parameter sind bei Verwendung eines Swan-Ganz IQ Katheters verfügbar.*			

Tabelle 1-5: Liste der für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel in Kombination mit zwei HemoSphere Druckmesskabeln oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabeln verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CFI	Kardialer Funktionsindex	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CO	Herzzeitvolumen[1]		
CI	Herzindex[1]		
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen		
iCI	Intermittierender Herzindex		
EVLW	Extravaskuläres Lungenwasser		
ELWI	Extravaskulärer Lungenwasserindex		
GEF	Globale Ejektionsfraktion		
GEDV	Globales enddiastolisches Volumen		
GEDI	Globaler enddiastolischer Volumenindex		
ITBV	Intrathorakales Blutvolumen		
ITBI	Intrathorakaler Blutvolumenindex		
PVPI	Pulmonalvaskulärer Permeabilitätsindex		
SV	Schlagvolumen[1]		
SVI	Schlagvolumenindex[1]		
iSV	Intermittierendes Schlagvolumen		

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
iSVI	Intermittierender Schlagvolumenindex		
iSVR	Intermittierender systemischer Gefäßwiderstand		
iSVRI	Intermittierender systemisch vaskulärer Widerstandsindex		
[1] Kalibrierte kontinuierliche Parameter sind von einem Acumen IQ Sensor an der Femoralarterienleitung verfügbar, wenn das transpulmonale Thermodilutionsverfahren (TPTD) verwendet wird.			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und einem verbundenen HemoSphere Druckmesskabel oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-6 auf Seite 31.

Tabelle 1-6: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel/das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen[1]	Erwachsene und Kinder ≥ 12	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CI	Kontinuierlicher Herzindex[1]		
CPO	Herzleistung		
CPI	Herzleistungsindex		
DIA_{ART}	Systemischer arterieller diastolischer Blutdruck		
DIA_{RVP}	Rechtsventrikulärer diastolischer Druck		
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck		
MRVP	Mittlerer rechtsventrikulärer Druck		
PPV	Pulsdruckvariation[1]		
PR	Pulsfrequenz		
PR_{RVP}	Rechtsventrikuläre Pulsfrequenz		
RV dP/dt	Rechtsventrikuläre systolische Steigung		
RV EDP	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Druck		
SV	Schlagvolumen[1]		
SVI	Schlagvolumenindex[1]		
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand[1]		
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex[1]		
SVV	Schlagvolumenvariation[1]		
SYS_{ART}	Systemischer arterieller systolischer Blutdruck		
SYS_{RVP}	Rechtsventrikulärer systolischer Druck		
ZVD	Zentralvenöser Druck	Nur Erwachsene	
DIA_{PAP}	Diastolischer Blutdruck der Pulmonalarterie		
dP/dt	Systolische Steigung[2]		
Ea_{dyn}	Dynamische arterielle Elastanz[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
MPAP	Mittlerer Pulmonalarteriendruck		

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
SYS_{PAP}	Systolischer Blutdruck der Pulmonalarterie		
[1] FloTrac Parameter stehen bei der Verwendung des FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ Sensors zur Verfügung.			
[2] HPI-Parameter stehen bei der Verwendung eines Acumen IQ Sensors zur Verfügung.			

Eine Auflistung der Ausgaben des Acumen assistierten Flüssigkeitsmanagements (AFM), die für chirurgische Patienten ≥ 18 Jahre während der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und einem angeschlossenen HemoSphere Druckmesskabel oder HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-7 auf Seite 32.

Tabelle 1-7: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel/das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel verfügbaren AFM Ausgaben

AFM Ausgabe	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
Flüssigkeitsbolus empfohlen	Nur ≥ 18 Jahre	Nur Operationssaal
Testbolus vorgeschlagen		
Keine Flüssigkeit vorgeschlagen		
AFM-Empfehlungen unterbrochen		
Bolus in Bearbeitung		
Bolus abgeschlossen		
Bolus abgeschlossen; Hämodynamische Reaktion wird analysiert		
Gesamtes verfolgtes volumen ml		
Flussrate ml/h		
Bolusvolumen		
Hinweis: AFM Ausgaben stehen bei der Verwendung eines Acumen IQ Sensors und bei aktivierter AFM Funktion zur Verfügung. Flussrate ml/h und Bolusvolumen stehen bei der Verwendung des Modus für das automatische Flüssigkeitstracking zur Verfügung.		

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und sowohl einem verbundenem HemoSphere Druckmesskabel als auch verbundenem Oxymetrie-Kabel für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-8 auf Seite 32.

Tabelle 1-8: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel oder das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel in Kombination mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
DO_2	Sauerstoffangebot	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex		
VO_2	Sauerstoffverbrauch		
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn $ScvO_2$ überwacht wird		
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex		
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird		

Die Gewebesauerstoffsättigung, StO_2, kann mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und einem angeschlossenen ForeSight Oxymeterkabel überwacht werden, wie in Tabelle 1-9 auf Seite 33 aufgeführt.

Tabelle 1-9: Liste der für das ForeSight Oxymeterkabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
StO_2	Gewebesauerstoffsättigung	Erwachsene und Kinder	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
ΔctHb	Relative Veränderung des Gesamthämoglobins		
tHb	Gesamthämoglobin	Erwachsene und Heranwachsende ≥ 40 kg	
Hinweis: Das Gesamthämoglobin (tHb) ist bei Überwachung mit einem HemoSphere ForeSight Oxymeterkabel und zwei ForeSight IQ Sensoren in Gehirnbereichen verfügbar.			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und sowohl einem verbundenem HemoSphere Druckmesskabel oder einem Druckmesskabel – HemoSphere Alta Monitor als auch einem verbundenen ForeSight Oxymeterkabel für erwachsene Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-10 auf Seite 33.

Tabelle 1-10: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel oder das HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel in Kombination mit ForeSight Oxymeterkabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CAI	Index für zerebrale Autoregulation[1]	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
[1] Der CAI-Parameter ist bei Verwendung eines ForeSight IQ Sensors und aktivierter CAI-Funktion verfügbar.			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und einem damit verbundenen Druckregler verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-11 auf Seite 33.

Tabelle 1-11: Liste der für die HemoSphere ClearSight Technologie verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen	Erwachsene und Kinder ≥ 12	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CI	Kontinuierlicher Herzindex		
CPO	Herzleistung		
CPI	Herzleistungsindex		
DIA_{ART}	Arterieller diastolischer Blutdruck		
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck		
PPV	Pulsdruckvariation		
PR	Pulsfrequenz		
SV	Schlagvolumen		
SVI	Schlagvolumenindex		
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand		
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex		
SVV	Schlagvolumenvariation		
SYS_{ART}	Arterieller systolischer Blutdruck		

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
dP/dt	Systolische Steigung[1]	Nur Erwachsene	
Ea_{dyn}	Dynamische arterielle Elastanz[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		

[1] HPI-Parameter sind verfügbar, wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein Herzreferenzsensor (HRS) verwendet werden.

Hinweis: CO/CI und SV/SVI werden mithilfe einer rekonstruierten Druckkurve für die Arteria brachialis gemessen. Für alle anderen Parameter wird eine Druckkurve für die Arteria radialis verwendet. SVR/SVRI werden von CO/CI und MAP zusammen mit dem eingegebenen oder überwachten ZVD-Wert abgeleitet. Weitere Informationen finden Sie unter Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (ClearSight Technologie) auf Seite 194.

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und sowohl einem damit verbundenem Druckregler als auch einem verbundenem Oxymetrie-Kabel für erwachsene Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-12 auf Seite 34.

Tabelle 1-12: Liste der für die HemoSphere ClearSight Technologie mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
DO_2	Sauerstoffangebot	Nur Erwachsene	Operationssaal und Intensivstation
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex		
VO_2	Sauerstoffverbrauch		
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn $ScvO_2$ überwacht wird		
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex		
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird		

WARNUNG

Die unsachgemäße Benutzung der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform kann für den Patienten gefährlich sein. Vor Verwendung der Plattform sorgfältig den Abschnitt „Warnungen“ in Kapitel 2 dieses Handbuchs lesen.

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

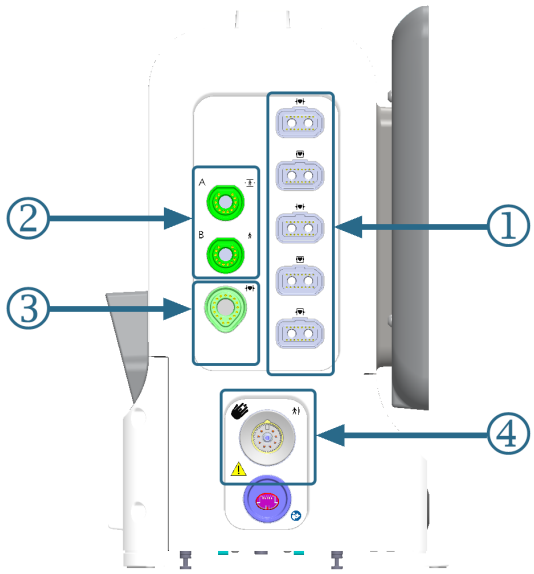
EKG-Eingangssignale und alle aus Herzfrequenzmessungen abgeleiteten Parameter wurden nicht für pädiatrische Patienten evaluiert und stehen dementsprechend nicht für diese Patientenpopulation zur Verfügung.

1.5 Erwarteter klinischer Nutzen

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ermöglicht es Ihnen, hämodynamische Patientenparameter anzuzeigen und zu bearbeiten. Zusammen mit den kompatiblen Sensoren und der Software für die Unterstützung bei Prognoseentscheidungen erleichtert die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform die proaktive klinische Entscheidungsfindung und bietet Aufschluss über die individualisierte Patientenversorgung.

1.6 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist mit fünf allgemeinen Kabelanschlüssen und zwei Gewebeoxymetrieanschlüssen ausgestattet. Einige Modelle können auch mit einem Patientenkabelanschluss für die Swan-Ganz Überwachungstechnologie oder einem Druckregleranschluss für die ClearSight Überwachungstechnologie ausgestattet sein. Die integrierten hämodynamischen All-on-One-Überwachungstechnologien der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sorgen für eine schnelle Einrichtung und Stabilität. Die Anschlusspunkte für die Technologie befinden sich auf der rechten Seite des Monitors. Siehe Abbildung 1-1 auf Seite 35.



1. Allgemeine Kabelanschlüsse (5)
2. Gewebeoxymetrieanschlüsse (2)
3. Swan-Ganz Technologie-Anschluss (1)
4. ClearSight Technologie-Anschluss (1)

Abbildung 1-1: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung

Tabelle 1-13: Auf Konfigurationen der HemoSphere Alta Überwachungsplattform verfügbare Technologie-Anschlüsse

Monitoranschluss	Kardial	All-on-One	Smart Recovery
1. Allgemeine Kabelanschlüsse (5)	•	•	•
2. Gewebeoxymetrieanschlüsse (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz Technologie-Anschluss (1)	•	•	
4. ClearSight Technologie-Anschluss (1)		•	•

Jedes Kabel ist für eine bestimmte hämodynamische Überwachungstechnologie von Edwards vorgesehen. Aktuell verfügbare Kabel, die in die allgemeinen Anschlüsse eingesteckt werden können, sind u. a.:

- HemoSphere Druckmesskabel: nachstehend kurz dargestellt und detailliert beschrieben in Kapitel 9, Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel auf Seite 173
- HemoSphere Oxymetrie-Kabel: nachstehend kurz dargestellt und detailliert beschrieben in Kapitel 11, Überwachung der venösen Oxymetrie auf Seite 213

- HemoSphere Alta AFM Kabel: nachstehend kurz dargestellt und detailliert beschrieben in Kapitel 13, Workflow für die Flüssigkeitsgabe – Acumen IQ Flüssigkeitsmesser auf Seite 317

Die Gewebeoxymetrie-Überwachung ist nachstehend kurz dargestellt und detailliert beschrieben in Kapitel 12, HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 222

Die HemoSphere Swan-Ganz Technologie ist nachstehend kurz dargestellt und detailliert beschrieben in Kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz Überwachung auf Seite 155

Die ClearSight Überwachungstechnologie ist nachstehend kurz dargestellt und detailliert beschrieben in Kapitel 10, HemoSphere Alta ClearSight Technologie auf Seite 193

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist außerdem mit einer Tiefenkamera für Gestenbefehle und einem Mikrofon für Sprachbefehle ausgestattet. Weitere Informationen zu Gesten sind unter HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Befehle mit Gesten auf Seite 102 zu finden. Weitere Informationen zu Sprachbefehlen sind unter Sprachbefehle für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform auf Seite 103 zu finden.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz Technologie

Mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel können das kontinuierliche Herzzeitvolumen (CCO) und das intermittierende Herzzeitvolumen (iCO) unter Verwendung eines kompatiblen Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ Katheters überwacht werden. Die Überwachung des rechtsventrikulären enddiastolischen Volumens (EDV) ist möglich, wenn die Herzfrequenz (HF_{mit}) über den analogen Eingang eines bettseitigen Patientenmonitors zur Verfügung steht. Das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel wird in den Swan-Ganz Technologieanschluss eingesteckt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz Überwachung auf Seite 155. In Tabelle 1-14 auf Seite 36 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel zur Verfügung stehen.

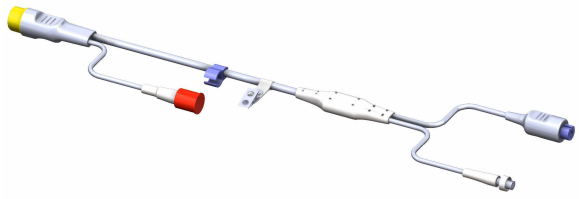


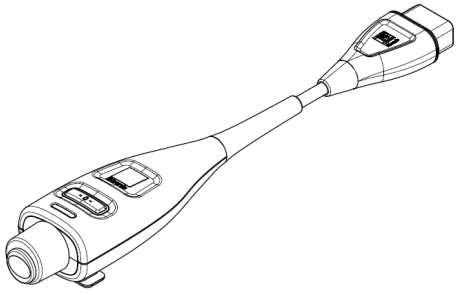
Tabelle 1-14: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Parameterbeschreibung

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO)	Kontinuierliche Beurteilung der vom Herzen ausgeworfenen Blutmenge in Litern pro Minute mittels erweiterter Thermodilutionstechnologie	Swan-Ganz CCO und CCOmbo Katheter
Kontinuierlicher Herzindex (CI)	Kontinuierliches Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz CCO und CCOmbo Katheter
Globaler Hypoperfusionsindex (GHI)	Index, der die Wahrscheinlichkeit darstellt, dass der Patient ein zukünftiges globales Hypoperfusionsereignis erleidet (SvO_2 60% während einer Dauer von mindestens 1 Minute)	Swan-Ganz CCOmbo Katheter oder Swan-Ganz IQ Katheter mit Oxymetrie-Kabeleingang
Intermittierendes Herzzeitvolumen (iCO)	Intermittierende Beurteilung der vom Herzen ausgeworfenen Blutmenge in Litern pro Minute mithilfe der Bolus-Thermodilutionsmethode	Swan-Ganz und Swan-Ganz Jr Thermodilutionskatheter
Intermittierender Herzindex (iCI)	Intermittierendes Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz und Swan-Ganz Jr Thermodilutionskatheter

Parameter	Beschreibung	Technologie
Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF)	Kontinuierliche Beurteilung der vom rechten Ventrikel während der Systole ausgeworfenen prozentualen Blutmenge mittels erweiterter Thermodilutionstechnologie und Algorithmusanalyse	Swan-Ganz CCOmbo V Katheter mit EKG-Signaleingang
Rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen (EDV)	Kontinuierliche Beurteilung der Blutmenge im rechten Ventrikel am Ende der Diastole, berechnet mittels Division des Schlagvolumens (ml/Schlag) durch RVEF(%)	Swan-Ganz CCOmbo V Katheter mit EKG-Signaleingang
Schlagvolumen (SV)	Blutmenge, die von den Ventrikeln bei jeder Kontraktion ausgeworfen wird; dieser Wert wird mithilfe des CO-Messwerts und der Herzfrequenz berechnet (SV = CO/HF × 1000)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- und CCOmbo V-Katheter mit EKG-Signaleingang
Schlagvolumenindex (SVI)	Schlagvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- und CCOmbo V-Katheter mit EKG-Signaleingang
Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)	Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast)	Swan-Ganz CCO- und CCOmbo-Katheter mit analogem MAP- und ZVD-Drucksignaleingang
Systemisch vaskulärer Widerstandsindex (SVRI)	Systemischer Gefäßwiderstand bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz CCO- und CCOmbo-Katheter mit analogem MAP- und ZVD-Drucksignaleingang

1.6.2 HemoSphere Druckmesskabel

Das HemoSphere Alta Druckmesskabel (HEMAPSC200) und das HemoSphere Druckmesskabel (HEMPSC100) dienen zur Überwachung des Gefäßdrucks mit einem kompatiblen Edwards Druckwandler/Drucksensor und Katheter. Ein angeschlossener FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor bietet eine kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens (CO) und der zugehörigen hämodynamischen Parameter. Ein angeschlossener TruWave Druckwandler bietet eine positionsbasierte Messung des intravaskulären Drucks. Das HemoSphere Druckmesskabel wird in den Anschluss für Überwachungskabel eingesteckt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 9, Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel auf Seite 173. In Tabelle 1-15 auf Seite 38 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel zur Verfügung stehen.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabelle 1-15: HemoSphere Druckmesskabel – Beschreibung der Hauptparameter

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO)**	Kontinuierliche Beurteilung der vom Herzen gepumpten Blutmenge in Litern pro Minute mithilfe der vorhandenen arteriellen Druckkurve und des FloTrac System-Algorithmus**	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor
Kontinuierlicher Herzindex (CI)**	Kontinuierliches Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)**	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor
Zentralvenöser Druck (ZVD)	Zentralvenöser Blutdruck	TruWave Druckwandler angeschlossen an eine Leitung des zentralvenösen Katheters
Diastolischer Blutdruck (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	Diastolischer Blutdruck, gemessen an der Pulmonalarterie (PAP), am rechten Ventrikel (RVP) oder an einer systemischen Arterie (ART)	FloTrac Sensor, FloTrac Jr Sensor, Acumen IQ Sensor oder TruWave Druckwandler
Systolische Steigung (dP/dt)*	Maximale Steigung der arteriellen Druckkurve, gemessen an einer peripheren Arterie*	Acumen IQ Sensor
Dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn})*	Maß für die Nachlast des linken Ventrikels, bestimmt anhand des Verhältnisses der Elastanz des arteriellen Systems (arterielle Elastanz) zur Elastanz des linken Ventrikels*	Acumen IQ Sensor
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Index, der die Wahrscheinlichkeit angibt, dass der Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert (MAP <65 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute)*	Acumen IQ Sensor
Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)	Durchschnittlicher systemischer Blutdruck während eines Herzzyklus	FloTrac Sensor, FloTrac Jr Sensor, Acumen IQ Sensor oder TruWave Druckwandler
Mittlerer Pulmonalarteriendruck (MPAP)	Durchschnittlicher Blutdruck der Pulmonalarterie während eines Herzzyklus	TruWave Druckwandler an einer Leitung des Pulmonalarterienkatheters
Mittlerer rechtsventrikulärer Druck (MRVP)	Durchschnittlicher rechtsventrikulärer Blutdruck während eines Herzzyklus	TruWave Druckwandler am rechten Ventrikel
Pulsdruckvariation (PPV)	Prozentualer Unterschied zwischen PPmin und PPmax im Verhältnis zu PPmittel, wobei Folgendes gilt: PP = SYS – DIA	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor
Pulsfrequenz (PR)	Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute	FloTrac Sensor, FloTrac Jr Sensor, Acumen IQ Sensor oder TruWave Druckwandler
Rechtsventrikuläre Pulsfrequenz (PR_{RVP})	Anzahl der ventrikulären Kontraktionen pro Minute	TruWave Druckwandler am rechten Ventrikel
Rechtsventrikuläre systolische Steigung (RV dP/dt)	Maximale Steigung der Druckkurve gemessen am rechten Ventrikel	TruWave Druckwandler am rechten Ventrikel
Rechtsventrikulärer enddiastolischer Druck (RV EDP)	Druck im rechten Ventrikel am Ende der Diastole nach Schließen der Pulmonalklappe	TruWave Druckwandler am rechten Ventrikel
Schlagvolumen (SV)**	Mit jedem Herzschlag gepumpte Blutmenge**	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor

Parameter	Beschreibung	Technologie
Schlagvolumenindex (SVI)**	Schlagvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)**	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor
Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)	Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast)	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor
Systemisch vaskulärer Widerstandsindex (SVRI)	Systemischer Gefäßwiderstand bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor
Schlagvolumenvariation (SVV)	Prozentualer Unterschied zwischen SVmin und SVmax im Verhältnis zu SVmittel	FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor
Systolischer Druck (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/SYS_{RVP})	Systolischer Blutdruck, gemessen an der Pulmonalarterie (PAP), am rechten Ventrikel (RVP) oder an einer systemischen Arterie (ART)	FloTrac Sensor, FloTrac Jr Sensor, Acumen IQ Sensor oder TruWave Druckwandler
HPI Parameter stehen bei der Verwendung eines Acumen IQ Sensors zur Verfügung.* * Kontinuierlich kalibrierte CO-, CI-, SV- und SVI-Messungen sind auch durch Kalibrierung unter Verwendung des transpulmonalen Thermodilutionsverfahrens (TPTD) verfügbar, wenn ein Acumen IQ Sensor an eine Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheterleitung und ein TruWave Druckwandler an eine Zentralvenenkatheterleitung angeschlossen sind.*		

Hinweis

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

1.6.3 HemoSphere Oxymetrie-Kabel

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel ermöglicht die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung (SvO_2) oder zentralvenösen Sauerstoffsättigung ($ScvO_2$) mit einem kompatiblen Edwards Oxymetriekatheter. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel kann in einen Überwachungskabelanschluss eingesteckt und in Verbindung mit anderen hämodynamischen Überwachungstechnologien verwendet werden. Weitere Informationen zur Oxymetrie-Überwachung finden Sie in Kapitel 11, Überwachung der venösen Oxymetrie auf Seite 213. In Tabelle 1-16 auf Seite 39 werden die Parameter angezeigt, die bei Verwendung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels zur Verfügung stehen.

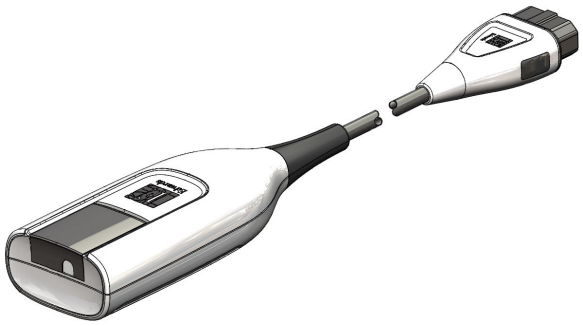


Tabelle 1-16: HemoSphere Oxymetrie-Kabel, Parameterbeschreibung

Parameter	Beschreibung
Zentralvenöse Oxymetrie ($ScvO_2$)	Venöse Sauerstoffsättigung, gemessen in der V. cava superior
Gemischtvenöse Oxymetrie (SvO_2)	Venöse Sauerstoffsättigung, gemessen in der Pulmonalarterie
Sauerstoffverbrauch (VO_2)	Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird

Parameter	Beschreibung
Geschätzter Sauerstoffverbrauch (VO_2e)	Geschätzte Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird (nur $ScvO_2$-Überwachung)
Index „Sauerstoffverbrauch“ (VO_2I)	Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird, im Verhältnis zur Körperoberfläche (BSA)
Index „Geschätzter Sauerstoffverbrauch“ (VO_2Ie)	Geschätzte Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird, im Verhältnis zur Körperoberfläche (BSA)

1.6.4 ForeSight Oxymeterkabel

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ermöglicht die Überwachung der Gewebeoxymetrie (StO_2) mit einem ForeSight Oxymeterkabel und kompatiblen Gewebeoxymetriesensoren. Weitere Informationen zur Gewebeoxymetrie-Überwachung finden Sie in Kapitel 12, HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 222. Tabelle 1-17 auf Seite 40 enthält eine Auflistung der Parameter, die bei Verwendung 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 1-17: ForeSight Oxymeterkabel – Beschreibung der Parameter

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

1.6.5 HemoSphere ClearSight Technologie

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit angeschlossenem kompatiblen Druckregler und Fingermanschette(n) ermöglicht die nichtinvasive Messung der arteriellen Druckkurve eines Patienten und die Berechnung des kontinuierlichen Herzzeitvolumens (CO) und der zugehörigen hämodynamischen Parameter. Der Druckregler wird in den ClearSight Technologieanschluss eingesteckt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 10, HemoSphere Alta ClearSight Technologie auf Seite 193.

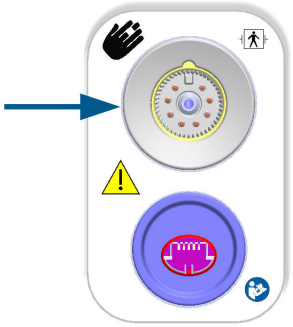


Tabelle 1-18: HemoSphere ClearSight Technologie – Beschreibung der Hauptparameter

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO)	Kontinuierliche Beurteilung der vom Herzen gepumpten Blutmenge in Litern pro Minute mithilfe der überwachten arteriellen Druckkurve und des ClearSight Algorithmus	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Kontinuierlicher Herzindex (CI)	Kontinuierliches Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Diastolischer Blutdruck (DIA_{ART})	Diastolischer Blutdruck	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Systolische Steigung (dP/dt)*	Maximale Steigung der arteriellen Druckkurve, gemessen an einer peripheren Arterie*	Acumen IQ Manschette
Dynamische Elastanz (Ea_{dyn})*	Maß für die Nachlast des linken Ventrikels, bestimmt anhand des Verhältnisses der Elastanz des arteriellen Systems (arterielle Elastanz) zur Elastanz des linken Ventrikels*	Acumen IQ Manschette
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Index, der die Wahrscheinlichkeit angibt, dass der Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert (MAP < 65 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute)*	Acumen IQ Manschette
Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)	Durchschnittlicher systemischer Blutdruck während eines Herzzyklus	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Pulsdruckvariation (PPV)	Prozentualer Unterschied zwischen PPmin und PPmax im Verhältnis zu PPmittel, wobei Folgendes gilt: PP = SYS – DIA	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Pulsfrequenz (PR)	Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Schlagvolumen (SV)	Mit jedem Herzschlag gepumpte Blutmenge	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Schlagvolumenindex (SVI)	Schlagvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)	Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast)	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette

Parameter	Beschreibung	Technologie
Systemisch vaskulärer Widerstandsindex (SVRI)	Systemischer Gefäßwiderstand bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Schlagvolumenvariation (SVV)	Prozentualer Unterschied zwischen SVmin und SVmax im Verhältnis zu SVmittel	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
Systolischer Druck (SYS_{ART})	Systolischer Blutdruck	ClearSight, ClearSight Jr oder Acumen IQ Manschette
** HPI Parameter sind verfügbar, wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein Herzreferenzsensor verwendet werden.*		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM Kabel

Das HemoSphere Alta AFM Kabel ermöglicht die Verfolgung der Flussrate bei der Bolusabgabe in der AFM Softwarefunktion mit einem kompatiblen Flüssigkeitsmesser. Weitere Informationen zur AFM Softwarefunktion, bei der es sich um eine erweiterte Funktion handelt, finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 308.



1.6.7 Dokumentation und Schulungen

Eine Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang der Komponenten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform enthalten. Siehe Tabelle B-1 auf Seite 418. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards oder den technischen Kundendienst von Edwards, um weitere Informationen zu Schulungen oder verfügbarer Dokumentation für die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform zu erhalten. Siehe Anhang F, Systempflege, Instandhaltung und Support auf Seite 435.

1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch

Unter Tabelle 1-19 auf Seite 42 sind die stilistischen Konventionen aufgeführt, die in diesem Handbuch verwendet werden.

Tabelle 1-19: Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch

Konvention	Beschreibung
Fettgedruckt	Softwarebegriffe sind fettgedruckt, d. h., diese Wörter oder Formulierungen werden wie zitiert auf dem Bildschirm angezeigt.
Fettgedruckt (Schaltfläche)	Eine Schaltfläche bietet Zugriff auf eine Option, die fettgedruckt angegeben wird. So wird beispielsweise die Schaltfläche **Zurück** wie folgt auf dem Bildschirm angezeigt: 
→	Zwischen zwei Menüoptionen, die nacheinander ausgewählt werden sollen, wird ein Pfeil angezeigt.
	Ein Symbol ist ein Zugriffspunkt auf dem Touchscreen, über den auf das abgebildete Menü oder Navigationspiktogramm zugegriffen werden kann. Eine vollständige Liste der Menüsymbole, die auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform angezeigt werden, finden Sie in Tabelle 2-1 auf Seite 62.

Konvention	Beschreibung
Venöse Oxymetrie (Symbol) 	Fettgedruckter Text mit einem Menüsymbol deutet auf ein Symbol hin, das mit einem Softwarebegriff oder einem Softwaretext verknüpft ist, der auf dem Bildschirm angezeigt ist. Das Symbol **Venöse Oxymetrie** wird bspw. wie folgt auf dem Bildschirm angezeigt: 

1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch

Tabelle 1-20: Akronyme, Abkürzungen

Abkürzung	Definition
A/D	Analog/Digital
AFM	Assistiertes Flüssigkeitsmanagement
ART	Systemischer arterieller Blutdruck
BMI	Body Mass Index
BSA	Körperoberfläche
BT	Bluttemperatur
CAI	Index für zerebrale Autoregulation
CaO_2	Arterieller Sauerstoffgehalt
CFI	Kardialer Funktionsindex
CI	Herzindex
CI_{20s}	20-Sekunden-Herzindex
CI_{RV}	Herzindex des rechten Ventrikels
CO	Herzzeitvolumen
CO_{20s}	20-Sekunden-Herzzeitvolumen
CO_{RV}	Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels
CCO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen (wird bei der Beschreibung bestimmter Swan-Ganz Katheter und des HemoSphere Alta Patientenkabels verwendet)
CPI	Herzleistungsindex
CPI_{RV}	Herzleistungsindex des rechten Ventrikels
CPO	Herzleistung
CPO_{RV}	Herzleistung des rechten Ventrikels
ZVD	Zentralvenöser Druck
ΔctHb	Relative Veränderung des Gesamthämoglobins
DIA	Diastolischer Blutdruck
DIA_{ART}	Systemischer arterieller diastolischer Blutdruck
DIA_{PAP}	Diastolischer Blutdruck der Pulmonalarterie
DIA_{RVP}	Rechtsventrikulärer diastolischer Blutdruck
DO_2	Sauerstoffangebot
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex

Abkürzung	Definition
dP/dt	Systolische Steigung (maximale Steigung der arteriellen Druckkurve)
DPT	Einwegdruckwandler
Ea_{dyn}	Dynamische arterielle Elastanz
EDV	Enddiastolisches Volumen
EDVI	Enddiastolischer Volumenindex
ESV	Endsystolisches Volumen
ESVI	Endsystolischer Volumenindex
EVLW	Extravaskuläres Lungenwasser
ELWI	Extravaskulärer Lungenwasserindex
efu	Ejektionsfraktionseinheit
FRT	Test zur Flüssigkeitsreagibilität
FT-CO	FloTrac arterieller Druck, automatisch kalibriertes Herzzeitvolumen
GDT	Zielgerichtete Therapie
GEDV	Globales enddiastolisches Volumen
GEDI	Globaler enddiastolischer Volumenindex
GEF	Globale Ejektionsfraktion
GHI	Globaler Hypoperfusionsindex
Hct	Hämatokrit
HEMPC	Druckregler
KIS	Krankenhaus-Informationssysteme
Hb	Hämoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HF	Herzfrequenz
HF_{mit}	Gemittelte Herzfrequenz
HRS	Herzreferenzsensor
IA	Interventionsanalyse
iCI	Intermittierender Herzindex
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen
IEC	International Electrotechnical Commission
iSV	Intermittierendes Schlagvolumen
iSVI	Intermittierender Schlagvolumenindex
iSVR	Intermittierender systemischer Gefäßwiderstand
iSVRI	Intermittierender systemisch vaskulärer Widerstandsindex
IT	Injektattemperatur
ITBV	Intrathorakales Blutvolumen
ITBI	Intrathorakaler Blutvolumenindex
LAEDV	Linksatriales enddiastolisches Volumen
LED	Leuchtdiode
LVEDV	Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen

Abkürzung	Definition
LVSWI	Linksventrikulärer Schlagarbeitsindex
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck
MPAP	Mittlerer Pulmonalarteriendruck
MRVP	Mittlerer rechtsventrikulärer Druck
NIBP	Nichtinvasiver Blutdruck
ODER	Operationssaal
PA	Pulmonalarterie
PAP	Pulmonalarteriendruck
PaO_2	Arterieller Sauerstoff-Partialdruck
PAOP	Pulmonalarterieller Verschlussdruck
PAWP	Pulmonalarterieller Wedge-Druck
PBV	Lungenblutvolumen
PBW	Vorhergesagtes Blutvolumen
PPV	Pulsdruckvariation
POST	Selbsttest beim Einschalten
PR	Pulsfrequenz
PR_{RVP}	Rechtsventrikuläre Pulsfrequenz
PvO_2	Venöser Sauerstoff-Partialdruck
PVPI	Pulmonalvaskulärer Permeabilitätsindex
PVR	Pulmonaler Gefäßwiderstand
PVRI	Pulmonaler Gefäßwiderstandsindex
RAEDV	Rechtsatriales enddiastolisches Volumen
RV	Rechtsventrikulär
RVEDV	Rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen
RVCO	Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels (Algorithmus)
RV dP/dt	Rechtsventrikuläre systolische Steigung (maximale Steigung der rechtsventrikulären Druckkurve)
RV EDP	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Druck
RVP	Rechtsventrikulärer Blutdruck
RVEF	Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion
RVSWI	Rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex
SaO_2	Sauerstoffsättigung
sCI	STAT Herzindex
sCO	STAT Herzzeitvolumen
$ScvO_2$	Zentralvenöse Oxymetrie
sEDV	STAT enddiastolisches Volumen
sEDVI	STAT enddiastolischer Volumenindex
SQI	Signalqualitätsindikator
sRVEF	STAT rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion

Abkürzung	Definition
ST	Oberflächentemperatur
STAT	Schnelle Schätzung des Parameterwerts
StO_2	Gewebesauerstoffsättigung
SV	Schlagvolumen
SV_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumen
SV_{RV}	Rechtsventrikuläres Schlagvolumen
SVI	Schlagvolumenindex
SVI_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumenindex
SVI_{RV}	Rechtsventrikulärer Schlagvolumenindex
SvO_2	Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex
SVV	Schlagvolumenvariation
SYS	Systolischer Blutdruck
SYS_{ART}	Systemischer arterieller systolischer Blutdruck
SYS_{PAP}	Systolischer Blutdruck der Pulmonalarterie
SYS_{RVP}	Rechtsventrikulärer systolischer Blutdruck
Tb	Bluttemperatur
tHb	Gesamthämoglobin
Tippen	Interaktion mit dem HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor durch Tippen auf den Bildschirm
TD	Thermodilution
Ti	Injektattemperatur
TPTD	Transpulmonale Thermodilution
USB	Universal Serial Bus
VO_2	Sauerstoffverbrauch
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex

2

Sicherheitshinweise und Symbole

Inhalt

Definitionen der Sicherheitssignalwörter 47
Warnungen 47
Vorsichtshinweise 54
Symbole der Benutzeroberfläche 62
Symbole auf Produktetiketten 68
Geltende Normen 72
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Wesentliche Leistungsmerkmale 72

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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform verwendet werden. Diese erscheinen im Benutzerhandbuch an den Stellen, an denen sie für die beschriebene Funktion bzw. das beschriebene Verfahren von Bedeutung sind.

- Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung der Edwards HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sorgfältig durch.
- Lesen Sie vor der Verwendung der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigefügten Gebrauchsanweisungen durch.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten oder des Anwenders sowie von Schäden an der Plattform oder von ungenauen Messungen dürfen ausschließlich kompatible und nicht beschädigte Plattformzubehörteile, -komponenten und -kabel verwendet werden.
- Die unsachgemäße Benutzung der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform kann für den Patienten gefährlich sein. Vor Verwendung der Plattform sorgfältig den Abschnitt „Warnungen“ in Kapitel 2 dieses Handbuchs lesen. (Kapitel 1)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist ausschließlich zur Beurteilung von Patienten vorgesehen. Dieses Gerät muss in Verbindung mit einem bettseitigen Monitor für physiologische Daten und/oder der Beurteilung klinischer Zeichen und Symptome des Patienten verwendet werden. Wenn die vom Gerät ausgegebenen hämodynamischen Werte nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmen, sollte zunächst eine Fehlerbehebung durchgeführt werden, bevor eine Behandlung eingeleitet wird. (Kapitel 1)
- EKG-Eingangssignale und alle aus Herzfrequenzmessungen abgeleiteten Parameter wurden nicht für pädiatrische Patienten evaluiert und stehen dementsprechend nicht für diese Patientenpopulation zur Verfügung. (Kapitel 1)
- **Stromschlaggefahr!** Kabel nicht mit nassen Händen anschließen/trennen. Sicherstellen, dass die Hände beim Trennen von Systemkabeln trocken sind. (Kapitel 3)
- **Explosionsgefahr!** Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform muss aufrecht positioniert werden, um einen Eindringschutz 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform, einschließlich Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden. (Kapitel 3)

- Nur die von Edwards für die Verwendung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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 die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform immer mit eingelegtem Akku verwendet werden. (Kapitel 3)
- Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren. (Kapitel 3)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform nicht ohne die Netzanschlussverkleidung verwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zum Eindringen von Flüssigkeiten kommen. (Kapitel 3)
- Zum Anschließen des Netzkabels an die Hauptstromversorgung keine Verlängerungskabel oder Verteilersteckdosen verwenden. Nur das mitgelieferte und keine anderen abnehmbaren Netzkabel verwenden. (Kapitel 3)
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform verwenden, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung anderer 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 5)
- Die Option **Neuer Patient** durchführen oder jedes Mal das Datenprofil eines Patienten löschen, wenn ein neuer Patient an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform angeschlossen wird. Anderenfalls kann es sein, dass die Daten des vorherigen Patienten angezeigt werden. (Kapitel 5)
- 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 5)
- 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 6)
- Stellen Sie sicher, dass alle Alarmeinstellungen/-voreinstellungen für den Patienten richtig konfiguriert sind, bevor Sie eine neue Überwachungssitzung starten. (Kapitel 6)
- Alarmtöne niemals in Situationen ausschalten, in denen die Patientensicherheit gefährdet sein könnte. (Kapitel 6)
- 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 6)
- Visuelle und akustische physiologische Alarme können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1–8 Parameter in den Parameter-Kachel-Anzeigen angezeigt). Wenn ein Parameter nicht ausgewählt ist und als Hauptparameter angezeigt wird, werden weder die visuellen noch die akustischen physiologischen Alarme für diesen Parameter ausgelöst. (Kapitel 6)
- Verwenden Sie die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform nicht als Teil eines dezentralen Alarmsystems. Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform unterstützt keine ferngesteuerten Alarmüberwachungs-/-verwaltungssysteme. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken der Diagrammerstellung protokolliert und übertragen. (Kapitel 7)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel (Verbindungsteil für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen ist. 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 8)

- 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 8)
- CO-Überwachung muss bei einer Unterbrechung des Blutflusses am thermischen Filament sofort angehalten werden. Die CO-Überwachung muss unter anderem unter folgenden klinischen Bedingungen beendet werden:

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

  (Kapitel 8)
- HERZSCHRITTMACHERPATIENTEN – Während Vorfällen von Herzstillständen oder Arrhythmien können Herzfrequenzmesser mit der Zählung der Herzschrittmacherrate fortfahren. Verlassen Sie sich daher nicht ausschließlich auf die angezeigte Herzfrequenz. Die Herzschrittmacherpatienten unter strenger Überwachung halten. Siehe Tabelle A-5 auf Seite 408 bezüglich weiterer Informationen zu den Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen für dieses Gerät. (Kapitel 8)
- Bei Patienten, die eine interne oder externe Schrittmacherunterstützung benötigen, sollte der HemoSphere Alta multifunktionale Monitor unter den nachstehend aufgeführten Bedingungen nicht zur Erfassung der Herzfrequenz oder der von der Herzfrequenz abgeleiteten Parameter verwendet werden:

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

  (Kapitel 8)
- Mögliche Diskrepanzen zwischen der Herzfrequenz (HF_{mit}) und der HF auf dem Patientenmonitor sowie der EKG-Kurve beachten, wenn abgeleitete Parameter, wie SV, EDV, RVEF und dazugehörige Indexparameter, interpretiert werden. (Kapitel 8)
- FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren, Acumen IQ Sensoren, TruWave Druckwandler oder Katheter nicht resterilisieren oder wiederverwenden (siehe „Benutzungshinweise“ des Katheters). (Kapitel 9)
- FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren, Acumen IQ Sensoren, TruWave Druckwandler oder Katheter nicht verwenden, wenn diese nass oder beschädigt sind oder freiliegende elektrische Kontakte aufweisen. (Kapitel 9)
- Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN und technischen Daten bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen entnehmen. (Kapitel 9)
- Bei Nichtgebrauch muss der freiliegende Kabelsteckverbinder des Druckmesskabels vor Flüssigkeit geschützt werden. Feuchtigkeit im Steckverbinder kann einen Defekt des Kabels oder ungenaue Druckmesswerte zur Folge haben. (Kapitel 9)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Druckkabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 9)
- Wenn der Pulmonalarterienkatheter sich ohne Aufdehnung des Ballons in eine Wedge-Position verschiebt, kann eine spontane Okklusion durch die Spitze auftreten und die Pulmonalarteriendruckkurve erscheint

wie bei Verschluss. Dies kann die Genauigkeit des Algorithmus beeinträchtigen. Gemäß den üblichen klinischen Verfahren der Einrichtung angemessene Maßnahmen ergreifen. (Kapitel 9)

- Den Katheter nicht in einer permanenten Wedge-Position belassen. Außerdem eine länger andauernde Aufdehnung des Ballons vermeiden, wenn sich der Katheter in der Wedge-Position befindet, da dies zu einem Verschluss und letztendlich zu einem Lungeninfarkt führen könnte. (Kapitel 9)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform darf nicht zur Überwachung der Pulsfrequenz oder des Blutdrucks verwendet werden. (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 10)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn der Druckregler (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 10)
- Keine Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems sterilisieren. Das nichtinvasive HemoSphere Alta System wird unsteril geliefert. (Kapitel 10)
- Siehe Reinigungsanweisungen. Das Instrument nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Kapitel 10)
- Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN und technischen Daten bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen entnehmen. (Kapitel 10)
- Keine beschädigten Komponenten/Sensoren oder Komponenten/Sensoren mit freiliegenden elektrischen Kontakten verwenden, da Patienten oder Anwender ansonsten einen elektrischen Schlag erleiden können. (Kapitel 10)
- Die Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems sind nicht defibrillationssicher. Trennen Sie das System vor der Defibrillation. (Kapitel 10)
- Verwenden Sie ausschließlich kompatible Edwards Fingermanschetten, Herzreferenzsensoren und andere Zubehörteile des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems sowie Kabel und/oder Komponenten, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung anderer nicht gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Kapitel 10)
- Die Sensoren und Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems sind stets vom Patienten zu entfernen und der Patient ist vollständig vom Instrument zu trennen, bevor der Patient gebadet werden darf. (Kapitel 10)
- Das Druckreglerband oder die Fingermanschette(n) nicht zu straff ziehen. (Kapitel 10)
- Das Druckreglerband nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte. (Kapitel 10)
- Bei falscher Platzierung der Fingermanschette oder bei Verwendung einer falschen Manschettengröße wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt. (Kapitel 10)
- Das nichtinvasive HemoSphere Alta System nicht als Herzfrequenzmessgerät verwenden. (Kapitel 10)
- Bei Verwendung des Geräts während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems außerhalb des Bestrahlungsfeldes zu halten. Wenn eine Überwachungskomponente der Bestrahlung ausgesetzt ist, können die Messwerte beeinflusst werden. (Kapitel 10)
- 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 10)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Oxymetrie-Kabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung

des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 11)

- Den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff umwickeln und nicht direkt auf der Haut des Patienten platzieren. Die Oberfläche erwärmt sich (bis zu 45 °C) und muss Wärme ableiten, um die interne Temperatur aufrechtzuerhalten. Ein Softwarefehler wird ausgelöst, wenn die interne Temperatur die entsprechenden Grenzen überschreitet. (Kapitel 11)
- Vor dem Tippen auf die Schaltfläche **Abrufen**, um die Oxymetrie-Daten abzurufen, sicherstellen, dass die Daten des aktuellen Patienten angezeigt werden. Ein Abrufen falscher Oxymetriekalibrierungsdaten und demografischer Patientendaten führt zu falschen Messungen. (Kapitel 11)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das ForeSight Oxymeterkabel (Anwendungsteil, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 12)
- 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 12)
- Um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, müssen das ForeSight Oxymeterkabel und die Kabelanschlüsse nach jeder Behandlung gereinigt werden. (Kapitel 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- Für das ForeSight Oxymeterkabel nur von Edwards mitgeliefertes Zubehör verwenden. Das von Edwards bereitgestellte Zubehör stellt die Patientensicherheit und die Integrität, Genauigkeit und elektromagnetische Verträglichkeit des ForeSight Oxymeterkabels sicher. Das Anschließen eines Sensors, der nicht von Edwards bereitgestellt wird, löst einen entsprechenden Alarm beim Kanal aus und es werden keine StO_2-Werte aufgezeichnet. (Kapitel 12)
- Die Sensoren sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung der Sensoren stellt ein Kreuzkontaminations- oder Infektionsrisiko dar. (Kapitel 12)
- 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 12)
- Wenn ein Sensor beschädigt zu sein scheint, darf er nicht verwendet werden. (Kapitel 12)
- Stets die Hinweise auf der Sensorverpackung lesen. (Kapitel 12)
- 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 12)

- Das nicht ordnungsgemäße Anbringen der Sensoren kann zu falschen Messungen führen. Falsch angebrachte Sensoren oder Sensoren, die sich verschieben, können zu fälschlicherweise erhöhten oder erniedrigten Sauerstoffsättigungsmessungen führen. (Kapitel 12)
- 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 12)
- Die Sensorstelle muss mindestens alle 12 Stunden überprüft werden, um eine unzureichende Haftung, Durchblutung und Hautschäden zu vermeiden. Wenn sich die Durchblutung oder der Zustand der Haut verschlechtert hat, muss der Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden. (Kapitel 12)
- Nicht mehr als einen Patienten an das ForeSight Oxymeterkabel anschließen. Dies könnte die Patientenisolation beeinträchtigen und den durch den Sensor gebotenen Schutz aufheben. (Kapitel 12)
- 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 12)
- Zur Verwendung dieses Geräts mit einem Defibrillator sind keine besonderen Maßnahmen notwendig. Für einen ordnungsgemäßen Schutz vor den Auswirkungen eines Defibrillators dürfen jedoch ausschließlich von Edwards bereitgestellte Sensoren verwendet werden. (Kapitel 12)
- Ein Berühren des Patienten während der Defibrillation kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Tod führen. (Kapitel 12)
- Wenn 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 12)
- tHb-Messwerte sollten nicht allein zur Behandlung von Patienten verwendet werden. Es wird empfohlen, vor klinischen Entscheidungen alle Ergebnisse der Blutuntersuchungen eines Patienten zu prüfen. Inkonsistente Messwerte sollten durch zusätzliche Tests ergänzt werden, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten. (Kapitel 12)
- Die Genauigkeit einer Messung des Gesamthämoglobins kann durch Faktoren, die intermittierend die lokale Hämodynamik des Blutflusses einschränken, wie asymmetrische Carotisstenose und das Auftreten eines nicht diagnostizierten fokalen Schlaganfalls während der Überwachung, beeinträchtigt werden. (Kapitel 12)
- Klinische Verfahren, bei denen Stoffe mit optischen Absorptionseigenschaften von 660–900 nm injiziert werden, wie Indocyaningrün (Kontrastmittel) oder Methylenblau (zur Behandlung von hohem Methämoglobin), können zu ungenauen oder fehlerhaften Messwerten führen. Nach diesen Verfahren wird eine Kalibrierung oder erneute Kalibrierung des tHb-Parameters empfohlen. (Kapitel 12)
- Klinische Verfahren zur Behandlung erhöhter Werte von Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) oder Dyshämoglobin durch Bluttransfusionen oder andere Methoden können zu ungenauen oder fehlerhaften Messwerten führen. Zu anderen Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinflussen können, zählen beispielsweise Myoglobin, Hämoglobinopathien, Anämie, Sichelzellanämie, subkutane Blutansammlung, von Fremdkörpern im Sensorpfad ausgehende Störungen, Bilirubinämie, extern aufgebrachte Farben, hohe Hb- oder Hct-Werte und Muttermale. Nach diesen Verfahren wird eine Kalibrierung oder erneute Kalibrierung des tHb-Parameters empfohlen. (Kapitel 12)
- Der Acumen Hypotension Prediction Index HPI darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen. (Kapitel 13)
- Der globale Hypoperfusionsindex, GHI, darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des gesamten hämodynamischen Status der Patienten empfohlen. (Kapitel 13)

- Der Index für zerebrale Autoregulation (CAI) darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des gesamten hämodynamischen Status der Patienten empfohlen. (Kapitel 13)
- Die Behandlung des Patienten darf sich nicht ausschließlich auf die Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements stützen. Es wird empfohlen, die Hämodynamik des Patienten während der gesamten Überwachungssitzung zu überwachen, um die Flüssigkeitsreagibilität zu beurteilen. (Kapitel 13)
- Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Durch das Entfernen der Abdeckung oder sonstiges Demontieren besteht die Gefahr des Kontakts mit gefährlichen Spannungen. (Anhang F)
- **Stromschlag- oder Brandgefahr!** Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform oder die Überwachungskabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden. (Anhang F)
- Keinesfalls Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am ForeSight Oxymeterkabel durchführen, solange ein Patient zur Überwachung angeschlossen ist. Der Monitor muss dafür ausgeschaltet und das Netzkabel der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform getrennt sein oder das Kabel muss vom Monitor getrennt und die Sensoren vom Patienten entfernt werden. (Anhang F)
- Vor der Ausführung jedweder Reinigungs- oder Wartungsarbeiten müssen das ForeSight Oxymeterkabel, die Kabelanschlüsse, ForeSight Sensoren und weiteres Zubehör auf Unversehrtheit überprüft werden. Die Kabel auf verbogene oder abgebrochene Stecker, Risse oder Ausfransungen prüfen. Sollten Schäden festgestellt werden, so darf das Kabel erst nach einer Inspektion und Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. (Anhang F)
- Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod kommen. (Anhang F)
- **Explosionsgefahr!** Der Akku darf nicht geöffnet, verbrannt, bei hohen Temperaturen gelagert oder kurzgeschlossen werden. Er könnte sich entzünden, explodieren, Flüssigkeit verlieren oder heiß werden, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann. (Anhang F)
- Die Verwendung von 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 G)
- Änderungen an der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sind nicht erlaubt. (Anhang G)
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und andere Quellen elektromagnetischer Interferenzen wie Diathermie-, Lithotripsie- und RFID-Systeme sowie elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren können potenziell alle elektronischen medizinischen Geräte einschließlich der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform beeinflussen.

  Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sind in Tabelle G-3 auf Seite 446 zu finden. Die Auswirkungen anderer HF-Emitter sind unbekannt und können die Funktion und Sicherheit der HemoSphere Überwachungsplattform beeinträchtigen. (Anhang G)

2.3 Vorsichtshinweise

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

- Überprüfen Sie alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform auf Beschädigungen. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen, freiliegende elektrische Kontakte und alle Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses.
- Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind. (Kapitel 3)

- Vor dem Gebrauch eines Defibrillators immer das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel und das Oxymetrie-Kabel trennen, um eine Beschädigung der Daten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform zu vermeiden. (Kapitel 3)
- Das ClearSight Technologie Druckausgangssignal an einen Patientenmonitor ist nur für dafür bestimmt, an einen Drucksignaleingangsanschluss vom Typ BF oder CF an den Patientenmonitor angeschlossen zu werden, der vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt ist. (Kapitel 3)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe technische Daten zur Umgebung in Anhang A. (Kapitel 3)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen. (Kapitel 3)
- Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors nicht blockieren. (Kapitel 3)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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)
- Keine Sprachbefehle in der Nähe anderer HemoSphere Alta erweiterter Überwachungsplattformen verwenden. Anderenfalls könnten diese anderen Monitore unbeabsichtigt Sprachbefehle erhalten. (Kapitel 4)
- Den USB-Stick vor dem Einführen mit einem Antivirusprogramm prüfen, um eine Infektion mit einem Computervirus oder einer Schadsoftware zu vermeiden. (Kapitel 7)
- Ungenaue Messwerte des Herzzeitvolumens können folgende Ursachen haben:

  - falsche Platzierung oder Position des Katheters
  - übermäßige Schwankungen der pulmonalarteriellen Bluttemperatur. Ursachen für Schwankungen der Bluttemperatur können u. a. folgende sein:

    * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass
    * zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen
    * Verwendung von Geräten zur sequentiellen Kompression
  - Gerinnselbildung am Thermistor
  - anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts)
  - übermäßige Bewegung des Patienten
  - Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
  - schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen

  (Kapitel 8)
- Ungenaue 20-Sekunden-Fluss-Parametermessungen können folgende Ursachen haben:

  - Falsche Platzierung oder Position des Katheters
  - Ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Druckwandlers
  - Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitung
  - Anpassung an die PAP-Leitung nach Start der Überwachung

  (Kapitel 8)
- Die in Anhang E aufgeführten Berechnungskonstanten müssen mit den in den Begleitdokumenten des Katheters angegebenen Konstanten übereinstimmen. Wenn die Berechnungskonstanten nicht übereinstimmen, muss die gewünschte Berechnungskonstante manuell eingegeben werden. (Kapitel 8)
- Plötzliche Änderungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie (z. B. durch Bewegungen des Patienten oder die Bolus-Verabreichung von Arzneimitteln) können dazu führen, dass ein iCO- oder ein iCI-Wert berechnet wird. Zur Vermeidung von fälschlicherweise ausgelösten Messkurven sollte die Injektion so schnell wie möglich nach Anzeige der Meldung **Injizieren** durchgeführt werden. (Kapitel 8)

- FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren, Acumen IQ Sensoren oder TruWave Druckwandler nicht nach Ablauf des angegebenen „Haltbarkeitsdatums“ verwenden. Nach Ablauf dieses Datums kann die Leistung des Druckwandlers oder der Schläuche oder deren Sterilität beeinträchtigt sein. (Kapitel 9)
- Wird das HemoSphere Druckmesskabel zu häufig fallen gelassen, kann dies zur Beschädigung bzw. Fehlfunktion des Kabels führen. (Kapitel 9)
- Die Effektivität von FT-CO-Messungen bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren wurde nicht untersucht. (Kapitel 9)
- Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen FT-CO-Messungen führen:

  - Unsachgemäßer Nullabgleich und/oder nivellierter Sensor/Druckwandler
  - Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitungen
  - Übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu Blutdruckschwankungen führen können, gehören u. a.:

    * Intraaortale Ballonpumpen
  - Alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird:

    * Extreme periphere Vasokonstriktion, die zu einer Beeinträchtigung der Druckkurve der A. radialis führt
    * Hyperdynamische Zustände, wie z. B. nach einer Lebertransplantation
  - Übermäßige Bewegung des Patienten
  - Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten

  Bei einer Aortenklappeninsuffizienz kann es je nach Ausprägung der Klappenerkrankung und der Menge des in der linken Kammer rückgestauten Blutvolumens zu einer zu hohen Einschätzung des Schlagvolumens/Herzzeitvolumens kommen. (Kapitel 9)
- Zum Anschließen oder Lösen des Kabels stets am Steckverbinder und nicht am Kabel fassen. (Kapitel 9)
- Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. (Kapitel 9)
- Um Beschädigungen des Kabels zu vermeiden, übermäßige Kraft auf die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels vermeiden. (Kapitel 9)
- Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen Messungen des PAOP führen:

  - Falsche Platzierung oder Position des Katheters
  - Nicht vollständige oder übermäßige Aufdehnung des Katheterballons
  - Ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Druckwandlers
  - Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitung
  - Anpassung an die PAP-Leitung nach Start der Überwachung

  (Kapitel 9)
- Die Wirksamkeit des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems bei Patienten unter 12 Jahren ist nicht untersucht worden. (Kapitel 10)
- 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 10)
- Die korrekte Anbringung des HRS ist sicherzustellen, damit eine Positionierung auf Vorhofniveau möglich ist. (Kapitel 10)
- Das nichtinvasive HemoSphere Alta System ist nicht für den Einsatz zur Überwachung von Apnoe vorgesehen. (Kapitel 10)
- 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 10)
- 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

(Kapitel 10)

- Die Verbindung der Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden. (Kapitel 10)
- Die Wirksamkeit der kompatiblen Fingermanschetten von Edwards ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen. (Kapitel 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Führen Sie während der Überwachungsphasen, in denen der Blutdruck instabil erscheint, keine Blutdruck-Kalibrierung durch. Dies kann zu ungenauen Blutdruckmessungen führen. (Kapitel 10)
- Das ClearSight System Druckausgangssignal an einen Patientenmonitor ist nur dafür bestimmt, an einen Drucksignaleingangsanschluss vom Typ BF oder CF an den Patientenmonitor angeschlossen zu werden, der vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt ist. In Tabelle 10-5 auf Seite 211 sind die Symbole aufgeführt, die neben akzeptierten Anschlüssen abgebildet sind. (Kapitel 10)
- Um unerwünschte Bewegungen des angeschlossenen Katheters zu vermeiden, muss eine sichere Befestigung des Oxymetrie-Kabels sichergestellt werden. (Kapitel 11)
- Weder die Katheterspitze noch die Kalibrierschale dürfen vor der In-vitro-Kalibrierung nass werden. Zur Gewährleistung einer genauen In-vitro-Oxymetriekalibrierung müssen der Katheter und die Kalibrierschale trocken sein. Das Katheterlumen darf erst nach Abschluss der In-vitro-Kalibrierung gespült werden. (Kapitel 11)
- Wenn die In-vitro-Kalibrierung erst nach der Einführung des Oxymetriekatheters durchgeführt wird, kommt es zu einer ungenauen Kalibrierung. (Kapitel 11)
- Die Signalqualität (SQI) kann u. U. durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gestört werden. Elektrokauter und entsprechende Kabel sollten daher mit einem gewissen Abstand zur HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform platziert werden. Außerdem sollten die Geräte nach Möglichkeit von separaten Wechselstromkreisen gespeist werden. Falls weiterhin Störungen der Signalqualität bestehen, muss der örtliche Vertreter von Edwards kontaktiert werden. (Kapitel 11)
- Das Oxymetrie-Kabel darf während einer Kalibrierung oder während des Abrufens von Daten nicht getrennt werden. (Kapitel 11)
- Wenn das Oxymetrie-Kabel von einer HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform getrennt und an eine andere HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform angeschlossen wird als zuvor, vor

Beginn der Überwachung überprüfen, ob die Angaben zu Größe, Gewicht und BSA des Patienten korrekt sind. Die Patientendaten gegebenenfalls erneut eingeben. (Kapitel 11)

- Die Positionierung des ForeSight Oxymeterkabels dort vermeiden, wo die Status-LEDs nicht sichtbar sind. (Kapitel 12)
- Eine zu hohe Druckausübung kann zu einem Bruch der Haltelasche führen, wodurch das Risiko entstehen kann, dass das Kabel auf den Patienten, eine andere Person oder den Bediener fällt. (Kapitel 12)
- Das ForeSight Oximeterkabel niemals an den Kabelanschlüssen ziehen und das ForeSight Oximeterkabel niemals so platzieren, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte. (Kapitel 12)
- 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 12)
- Sensoren sollten nicht an Stellen mit sehr dichtem Haarwuchs angebracht werden. (Kapitel 12)
- Der Sensor muss eben auf sauberer, trockener Haut aufgebracht werden können. Hautteilchen, Lotion, Öl, Puder, Schweiß oder Haare, die einen guten Kontakt zwischen Sensor und Haut behindern, beeinträchtigen die Gültigkeit der erfassten Daten und können zu Fehlermeldungen führen. (Kapitel 12)
- Bei Einstellungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Sensorkabel möglicherweise mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkennung des Sensors beeinträchtigen können. (Kapitel 12)
- Sobald die Patientenüberwachung begonnen hat, den Sensor nicht mehr austauschen oder ihn für mehr als 10 Minuten vom Patienten trennen, um eine erneute StO_2-Berechnung zu vermeiden. (Kapitel 12)
- Starke elektromagnetische Quellen im Raum, wie elektrochirurgische Geräte, können die Messungen beeinflussen, und die Messwerte können bei Verwendung dieser Geräte ungenau sein. (Kapitel 12)
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin- (COHb) oder Methämoglobinspiegel (MetHb) kann zu ungenauen oder fehlerhaften Messungen führen, ebenso wie intravaskuläre Kontrastmittel oder andere Substanzen, die die normale Blutpigmentation ändern. Zu anderen Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinflussen können, zählen: Myoglobin, Hämoglobinopathien, Anämie, subkutane Blutansammlung, von Fremdkörpern im Sensorpfad ausgehende Störungen, Bilirubinämie, extern aufgebrachte Farben (Tätowierungen), hohe Hb- oder Hct-Werte und Muttermale. (Kapitel 12)
- Im Vergleich zu früheren Software-Versionen werden bei der Verwendung eines ForeSight Oxymeterkabels mit Software-Version V3.0.7 oder später und bei Verwendung mit pädiatrischen Sensoren (klein und mittel) die StO_2-Werte schneller angezeigt. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO_2-Messwerte als in früheren Software-Versionen ausgegeben werden. Ärzte sollten bei der Verwendung der Software-Version V3.0.7 die schnellere Reaktion und potenziell modifizierte StO_2-Werte berücksichtigen, insbesondere wenn sie mit früheren Software-Versionen des ForeSight Oxymeterkabels vertraut sind. (Kapitel 12)
- Ungenaue tHb-Werte können durch folgende Faktoren verursacht werden:
  - Ungenaue Messwerte der relativen Veränderungen im Gewebehämoglobin (ΔctHb)
  - Ungenaue Messwerte des Labor-Blutgasanalysegeräts

  (Kapitel 12)
- In Situationen, in denen ein klinischer Eingriff zum Eintritt eines plötzlichen, nicht physiologischen hypotonen Ereignisses führt, weist derHPI Parameter möglicherweise nicht im Voraus auf einen Trend zu einem hypotonen Ereignis hin. Wenn dies eintritt, stellt die HPI Funktion unverzüglich Folgendes bereit: einen Alarmhinweis über erhöhten HPI, einen Alarm mit hoher Priorität und es wird ein HPI Wert von 100 angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass beim Patienten ein hypotones Ereignis eingetreten ist. (Kapitel 13)
- Bei Verwendung der absoluten Werte von dP/dt vorsichtig vorgehen. Der Druck verändert sich distal aufgrund der Verengung der Gefäße und der Reibung innerhalb der Gefäße. Auch wenn absolute dP/dt-Werte möglicherweise keine genaue Messung der Herzkontraktibilität darstellen, können Trends hilfreich sein. (Kapitel 13)
- Bei der Verwendung von dP/dt bei Patienten mit schwerer Aortenstenose Vorsicht walten lassen, da die Stenose die Kopplung zwischen dem linken Ventrikel und der Nachlast verringern kann. (Kapitel 13)
- Der dP/dt-Parameter kann, obwohl er hauptsächlich anhand von Veränderungen der LV-Kontraktilität bestimmt wird, durch Nachlast in Phasen vasoplegischer Zustände (venoarterielle Entkopplung) beeinflusst

werden. In diesen Phasen spiegelt dP/dt möglicherweise keine Veränderungen der LV-Kontraktilität wider. (Kapitel 13)

- Die HPI Parameter-Daten, die in Tabelle 13-16 auf Seite 276 und Tabelle 13-17 auf Seite 277 aufgeführt sind, dienen als allgemeine Richtwerte und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die jeweiligen Einzelfälle. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen. (Kapitel 13)
- Die HPI Parameter-Daten, die in Tabelle 13-26 auf Seite 284 und Tabelle 13-27 auf Seite 286 aufgeführt sind, dienen als allgemeine Richtwerte und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die jeweiligen Einzelfälle. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen. (Kapitel 13)
- Ungenaue GHI-Werte können folgende Ursachen haben:
  - Ungenaue Messwerte des Herzzeitvolumens
  - Ungenaue SvO_2-Messungen
  - Falsche Platzierung oder Position des Katheters
  - Übermäßige Schwankungen der pulmonalarteriellen Bluttemperatur. Ursachen für Schwankungen der Bluttemperatur können u. a. folgende sein:

    * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass
    * zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen
    * Verwendung von Geräten zur sequentiellen Kompression
  - Gerinnselbildung am Thermistor
  - Anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts)
  - Übermäßige Bewegung des Patienten
  - Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
  - schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen

  (Kapitel 13)
- In Situationen, in denen ein klinischer Eingriff zum Eintritt eines plötzlichen, nicht physiologischen Hypoperfusionsereignisses führt, weist der GHI-Parameter möglicherweise nicht im Voraus auf einen Trend zu einem Hypoperfusionsereignis hin. Wenn dies eintritt, stellt die GHI-Funktion unverzüglich Folgendes bereit: einen Alarm mit mittlerer Priorität und es wird ein GHI-Wert von 100 angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass beim Patienten ein Hypoperfusionsereignis eingetreten ist.(Kapitel 13)
- Ungenaue CAI-Werte können folgende Ursachen haben:
  - Ungenaue Messungen des mittleren arteriellen Blutdrucks (MAP)
  - Ungenaue Messungen der zerebralen StO_2

  (Kapitel 13)
- Die Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements nutzt die vom Arzt eingegebenen Informationen, um die Flüssigkeitsreagibilität präzise beurteilen zu können. (Kapitel 13)
- Die Empfehlungen der AFM Funktion zum Flüssigkeitsmanagement können durch die folgenden Faktoren beeinträchtigt werden:
  - ungenaue FT-CO-Messungen
  - akute Veränderungen von FT-CO-Messungen infolge der Verabreichung eines vasoaktiven Medikaments, der Umlagerung eines Patienten oder chirurgischer Interventionen
  - Blutung mit einer Rate, die mit der Rate der Flüssigkeitszufuhr vergleichbar oder höher als diese ist
  - Störung der arteriellen Leitung

  Überprüfen Sie stets den hämodynamischen Zustand des Patienten, bevor Sie sich an AFM Empfehlungen halten. (Kapitel 13)
- Eine genaue Messung der Schlagvolumenvariation (SVV) ist für die AFM Softwarefunktion erforderlich, damit Empfehlungen für das Flüssigkeitsmanagement ausgegeben werden können. Patienten müssen:
  - mechanisch beatmet werden

- ein Tidalvolumen von ≥ 8 ml/kg aufweisen

(Kapitel 13)

- Die Verwendung von Flüssigkeiten, die nicht in der Liste **Art der Fluessigkeit** aufgeführt sind, oder die Auswahl einer nicht korrekten Art der Flüssigkeit kann zu ungenauen Messwerten führen. (Kapitel 13)
- Das Vorhandensein von Störfaktoren während der Bolusabgabe kann zu einer falschen Flüssigkeitsempfehlung durch die AFM Software führen. Daher sollten Boli, die bei Vorhandensein von Störfaktoren verbreicht wurden, verworfen werden. Mögliche Störfaktoren sind u. a.:
  - vasoaktives Medikament, das während der Bolusgabe verabreicht wurde
  - zusätzliche Flüssigkeitsgabe nach Verabreichung des primären Bolus
  - Patientenumlagerung
  - Änderungen an der Beatmung
  - chirurgische Manipulation
  - Störung der arteriellen Leitung
    * externe Kompression (d. h. Ausübung von Druck auf die arterielle Leitung)
    * ABG-Entnahme, Fast-Flush
    * Überdämpfung der Leitung
  - Gefäßklemme
  - Während der Bolusgabe wurde eine zusätzliche Flüssigkeitsleitung geöffnet.
  - bekannte akute Blutung während der Flüssigkeitsgabe
  - ungenaue FT-CO-Messungen

(Kapitel 13)

- Ungenaue RVCO-Werte können folgende Ursachen haben:
  - Ungenauer oder rauschbelasteter rechtsventrikulärer Druck
  - Falsche Platzierung oder Position des Katheters
  - Übermäßige Bewegung des Patienten
  - Ungenaue Werte des intermittierenden Herzzeitvolumens (iCO)

(Kapitel 13)

- Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen TPTD- oder TPTD-Algorithmus-CO-Messungen führen:
  - Ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Sensors/Druckwandlers
  - Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitungen
  - Alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird
  - Übermäßige Bewegung des Patienten
  - Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
  - Falsche Platzierung oder Position des Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheters
  - Übermäßige Schwankungen oder Interferenzen bei der Bluttemperaturmessung. Zu den Umständen, die zu Temperaturschwankungen führen können, gehören u. a.:
    * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass
    * Zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen
    * Gerinnselbildung am Thermistor
    * Externe Wärmequellen (Kühl- oder Wärmedecken), die auf dem Thermistoranschluss von Edwards Lifesciences Femoralarterienkathetern platziert werden
    * Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
    * Schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen
  - Intraaortale Ballonpumpen
  - Anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts)

(Kapitel 13)

- Die Effektivität von TPTD- und TPTD-Algorithmus-CO-Messungen bei Kindern wurde nicht untersucht. (Kapitel 13)
- Sollte eine der Status-LEDs des ForeSight Oximeterkabels nicht funktionieren, so darf das Kabel erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Edwards Technischen Kundendienst kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistung des Kabels mindern. (Kapitel 14)
- 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 F)
- Befolgen Sie alle Reinigungsanweisungen sorgfältig, um sicherzustellen, dass der Monitor und die Plattformkabel gründlich gereinigt werden. Überprüfen Sie den HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor und sämtliches Zubehör nach dem Reinigen auf Rückstände oder Fremdmaterial. Wenn nach dem Reinigen noch Rückstände zu sehen sind, führen Sie bitte die Reinigungsanweisungen erneut aus. Beachten Sie alle zusätzlichen Reinigungsanweisungen der Hersteller der aufgeführten genehmigten Reinigungsmittel.

  (Anhang F)
- Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform und die Überwachungskabel sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Das Kabelgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist. (Anhang F)
- Keine Flüssigkeiten auf die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform, das Zubehör und die Kabel schütten oder sprühen. (Anhang F)
- Nur die spezifizierten Desinfektionslösungen verwenden. (Anhang F)
- Sicherstellen dass: IV-Beutel und andere Flüssigkeiten so platziert werden, dass möglicher Flüssigkeitskontakt mit elektrischen Komponenten vermieden wird. Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen am Monitorgehäuse oder an den Modulen eindringen lassen Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, den Monitor NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards anrufen. (Anhang F)
- Regelmäßig alle Kabel auf Mängel prüfen. Die Kabel zur Lagerung nicht straff aufwickeln. (Anhang F)
- Keine anderen Reinigungsmittel verwenden und keine Reinigungslösungen direkt auf Plattformkabel sprühen oder schütten. Plattformkabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren. Plattformkabel nicht eintauchen. (Anhang F)
- Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht mittels Dampf, Strahlung oder Ethylenoxid sterilisieren. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht eintauchen. (Anhang F)
- Falls Elektrolytlösungen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung) in die Kabelanschlüsse gelangen, während diese an den Monitor angeschlossen sind und der Monitor eingeschaltet ist, kann die Erregungsspannung eine elektrolytische Korrosion und einen schnellen Verschleiß der elektrischen Kontakte verursachen. (Anhang F)
- Kabelanschlüsse nicht in Reinigungsmittel, Isopropylalkohol oder Glutaraldehyd tauchen. (Anhang F)
- Zum Trocknen der Kabelanschlüsse keine Heißluftpistole verwenden. (Anhang F)
- Das Gerät enthält elektronische Komponenten. Mit Vorsicht behandeln. (Anhang F)
- Den Herzreferenzsensor nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Anhang F)
- Druckregler, Herzreferenzsensor oder Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen. (Anhang F)
- Den Herz-Referenzsensor nach jedem Gebrauch reinigen und lagern. (Anhang F)
- Den Lithium-Ionen-Akku gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Gesetzen recyceln oder entsorgen. (Anhang F)
- Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte von IEC 60601-1-2. Bei Einhaltung dieser Grenzwerte ist sichergestellt, dass ein angemessener Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation besteht. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt gegebenenfalls Hochfrequenzenergie aus und kann bei einer Installation und Verwendung, die nicht den Anweisungen entspricht, zu schädlichen Störungen mit anderen Geräten in der näheren Umgebung führen. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen

auftreten. Verursacht dieses Gerät Störungen mit anderen Geräten, was durch das Ein- und Ausschalten ermittelt werden kann, sollte der Anwender versuchen, diese Störung durch eine oder mehrere der nachfolgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Den Hersteller zwecks Unterstützung kontaktieren.

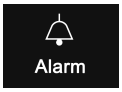
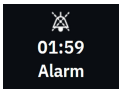
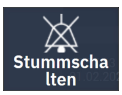
(Anhang G)

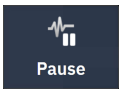
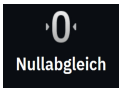
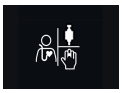
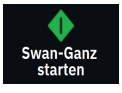
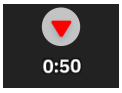
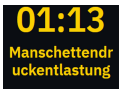
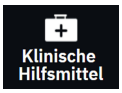
- Die drahtlose Servicequalität (QoS) kann durch die Anwesenheit anderer Geräte beeinflusst werden, die Funkstörungen (RFI, Radio Frequency Interference) verursachen können. Zu solchen RFI-Geräten gehören Geräte zur Elektrokauterisation, Mobiltelefone, drahtlose PCs und Tablets, Pager, RFID, MRT oder andere elektrisch betriebene Geräte. Bei einer Verwendung in Anwesenheit von potenziellen RFI-Geräten sollte der Abstand zu diesen Geräten so groß wie möglich gehalten und sollte auf potenzielle Anzeichen für Störungen, wie z. B. einen Kommunikationsverlust oder eine verringerte Stärke des WLAN-Signals, geachtet werden. (Anhang G)
- Alle Änderungen oder Modifikationen, die von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei nicht genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zum Betrieb dieses Geräts annullieren. (Anhang G)
- Laut Industry Canada muss dieses Produkt beim Frequenzbereich von 5,15 bis 5,25 GHz im Innenbereich verwendet werden, um das Potential für schädliche Störungen bei zweikanaligen mobilen Satellitensystemen zu reduzieren. (Anhang G)

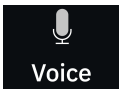
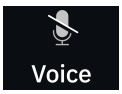
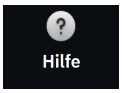
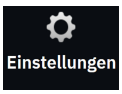
2.4 Symbole der Benutzeroberfläche

Im Folgenden sind Symbole abgebildet, die auf dem Bildschirm der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform erscheinen können. Weitere Informationen zum Aufbau des Bildschirms und zur Navigation durch die Bildschirme finden Sie in Kapitel 4, Navigation durch die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform auf Seite 86. Einige dieser Symbole werden nur während der Überwachung mit spezieller hämodynamischer Technologie angezeigt.

Tabelle 2-1: Auf dem Monitor angezeigte Symbole

Symbol	Beschreibung
Symbole – Navigationsleiste	
	Keine Alarme
	Alarmtöne
	Alarme unterbrochen (mit einem Tippen stummgeschaltet) mit Countdown-Zähler (siehe **Alarmtöne stummschalten** unter Navigationsleiste auf Seite 87)
	Alarme zurücksetzen (Alarm-Untermenü)
	Alarme auf unbestimmte Zeit stummschalten (Alarm-Untermenü, durch Zugangscode geschützt)
	Alarme stummgeschaltet

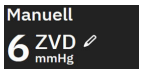
Symbol	Beschreibung
Symbole – Navigationsleiste	
	Überwachung unterbrechen (in nicht pulsatilen Modus wechseln, Alarm-Untermenü)
	Nicht pulsatiler Modus mit abgelaufener Zeit der Überwachungspause
	Überwachungsbildschirm auswählen
	Zum Überwachungsbildschirm zurückkehren
	Menü „Patientendaten“ (Sitzung beenden)
	Menü „Patientendaten“ (demografische Daten wurden übersprungen)
	Nullabgleich des Drucks (HemoSphere Druckmesskabel und ClearSight Technologie)
	Überwachungsmodus auswählen (Multisensor-Modus deaktiviert)
	CO-Überwachung beginnen (HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel)
	CO-Überwachung anhalten, mit CO-Countdown-Zähler (siehe CO-Countdown-Zähler auf Seite 160) (HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel)
	Nichtinvasive Überwachung starten (HemoSphere Alta ClearSight Technologie)
	Nichtinvasive Überwachung anhalten (HemoSphere Alta ClearSight Technologie)
	Nichtinvasive Überwachung nach Ablassen des Manschettendrucks fortführen (HemoSphere Alta ClearSight Technologie)
	Venöse Oxymetrie – Einstellungen und Kalibrierung
	Seitlicher Bereich „Klinische Hilfsmittel“
	Gesten-Interaktion aktiviert

Symbol	Beschreibung
Symbole – Navigationsleiste	
	Gesten-Interaktion deaktiviert
	Sprache-Interaktion aktiviert (nur Englisch)
	Sprache-Interaktion deaktiviert
	Hilfe-Menü
	Einstellungsmenü

Symbole – Menü im seitlichen Bereich „Klinische Hilfsmittel“	
	Assistiertes Flüssigkeitsmanagement
	Berechnung abgeleiteter Werte
	iCO-Thermodilution (intermittierendes Herzzeitvolumen) (HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel)
	Ereignisse und Intervention
	HRS-Kalibrierung (HemoSphere Alta ClearSight Technologie)
	Hypotonievorhersage-Index
	Test zur Flüssigkeitsreagibilität (erweiterte Funktion)
	Kalibrierung (HemoSphere Alta ClearSight Technologie)
	Zielgerichtete Therapie

Symbole – Menü im seitlichen Bereich „Klinische Hilfsmittel“	
	TPTD (transpulmonale Thermodilution)

Symbole – Menünavigation	
	Verlassen oder zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückkehren
	Zum vorherigen Menü zurückkehren
	Annullieren
	Eingabe
	Rücktaste auf dem Ziffernfeld
	Cursor nach links bewegen
	Cursor nach rechts bewegen
	Element aktiviert/ausgewählt
	Element nicht aktiviert/ausgewählt
	Menüoption ausgewählt (Optionsschaltfläche)
	Menüoption nicht ausgewählt (Optionsschaltfläche)
	Element aktiviert (Umschaltfläche)
	Element deaktiviert (Umschaltfläche)

Symbole – Parameter-Kachel	
	Parameter-Alarmtonanzeige: unterbrochen
	Parameter-Alarmtonanzeige: auf unbestimmte Zeit stummgeschaltet
	Indikatorleiste für die Signalqualität Siehe Signalqualitätsindikator auf Seite 217 (HemoSphere Oxymetrie-Kabel) Siehe SQI auf Seite 205 (HemoSphere Alta ClearSight Technologie)
	Indikator SVV-Filterkapazität überschritten: starke Abweichung der Pulsfrequenz kann die SVV-Werte verfälschen
	Kalibrierung venöse Oxymetrie (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
	Manuell eingegebener ZVD-Wert (nur SVR/SVRI)
	ZVD-Standardwert verwendet (nur SVR/SVRI)
	ΔctHb-Wert (nur StO_2)

Symbole – Informationsleiste	
	Symbole für den Akkuladestand auf der Informationsleiste Siehe Tabelle 4-6 auf Seite 124
	WLAN-Signal Siehe Tabelle 7-1 auf Seite 151
	Bildschirmhelligkeit
	Lautstärke Alarm
	Bildschirm sperren
	Bildschirmerfassung

Symbole – Informationsleiste	
	Herzfrequenz Beat-to-Beat (HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel mit EKG-Eingang)
	Zeit bis zum Manschettendruck-Entlastungsmodus (HemoSphere Alta ClearSight Technologie, siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 207)
	Zeit bis zum Abschluss des Manschettendruck-Entlastungsmodus (HemoSphere Alta ClearSight Technologie, siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 207)
	Symbol zum HemoSphere Remote-Konnektivitätsstatus Siehe Tabelle 7-2 auf Seite 153

Symbole – Interventionsanalyse	
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für ein benutzerdefiniertes Ereignis (grau)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für „Positional Challenge“ (violett)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für „Fluid Challenge“ (blau)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für sonstige Interventionen (grün)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für vom System generierte Interventionen (Oxymetrie, BP-Kalibrierung, weiß)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für ein Ereignis (gelb)
	Symbol zum Bearbeiten von Kommentaren

Symbole – AFM	
	Symbol für assistiertes Flüssigkeitsmanagement (AFM) im seitlichen Bereich
	AFM Symbole für den Flüssigkeitsstatus auf dem AFM Dashboard. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 13-56 auf Seite 315 .
	Assistierte Flüssigkeitsmanagement(AFM)-Sitzung starten oder erneut starten
	Assistierte Flüssigkeitsmanagement(AFM)-Sitzung unterbrechen
	Endzeit oder Bolusvolumen bearbeiten

Symbole – AFM	
	Time-in-Target, angezeigt auf SVV-Parameter-Kachel (automatische GDT-Sitzung)
	AFM Einstellungen
	AFM Kontexthilfe
	Assistierte Flüssigkeitsmanagement(AFM)-Sitzung beenden

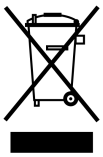
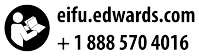
Symbole „Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)“	
	Parameter in seitlichem Bereich GDT aktiviert
	GDT-Parameter-Ziele bearbeiten
	Sitzung zum Verfolgen der GDT starten
	Sitzung zum GDT unterbrechen
	Sitzung zum GDT beenden
	Zielbereich für SV-Optimierung akzeptieren
	Time-In-Target Symbol auf Parametern für das GDT

HPI-Symbole	
	Symbol für seitlichen Bereich HPI

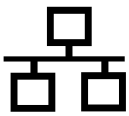
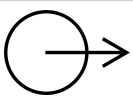
2.5 Symbole auf Produktetiketten

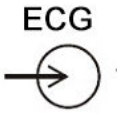
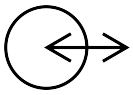
In diesem Abschnitt sind die Symbole abgebildet, die auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform und auf verfügbaren Zubehörteilen für die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform, einschließlich Plattformkabeln, erscheinen können.

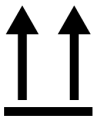
Tabelle 2-2: Symbole auf Produktetiketten

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
Rx only	Verschreibungspflichtig
IPX1	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser gemäß IPX1
IPX4	Erweiterter Schutz gegen feste Fremdkörper
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU.
	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.
	Gebrauchsanweisung lesen
	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website
	Die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form kann telefonisch angefordert oder über die Website abgerufen werden.
	Intertek ETL
#	Modellnummer
SN	Seriennummer
UDI	Einmalige Produktkennung
	MR-unsicher

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

Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	Potenzialausgleichsklemmenanschluss
	USB 2.0
	Ethernet-Anschluss
	DPT-Druckausgang

Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	Vorsicht: Für wichtige Vorsichtshinweise die Gebrauchsanweisung beachten
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ CF
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ BF
	Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ BF
	Kontinuierlicher nichtinvasiver arterieller Blutdruck
	Die Druckreglerabdeckung von diesem Ende entfernen.
	Die Druckreglerabdeckung nicht von diesem Ende entfernen.
	ECG-Eingang von einem externen Monitor
	High Definition Multimedia Interface(HDMI)-Ausgang
	Anschluss: serieller COM-Ausgang (RS232)

Zusätzliche Etiketten auf der Verpackung	
	Vorsicht! Zerbrechlich!
	Diese Seite nach oben
	Lithium-Ionen-Akkus mit Ausrüstung verpackt oder darin enthalten
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern

Zusätzliche Etiketten auf der Verpackung	
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Karton aus recycelbarer Pappe
	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/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale + Änderung 1 (2012); Änderung 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	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 von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten
IEC 80601-2-49:2018	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur: Änderung 1 (2018)

2.7 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Wesentliche Leistungsmerkmale

Der Monitor dient zur Anzeige von kontinuierlichen und intermittierenden CO-Messwerten, COdie unter Verwendung eines kompatiblen Swan-Ganz Katheters ermittelt werden, der den in Anhang A, Technische Daten und Geräteeigenschaften auf Seite 404, angegebenen Spezifikationen entspricht. Die Plattform zeigt den intravaskulären Blutdruck an, der unter Verwendung eines kompatiblen FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensors oder kompatiblen TruWave Einwegdruckwandlers ermittelt wird; Spezifikationen hierzu siehe Anhang A. Des Weiteren dient die Überwachungsplattform zur Anzeige von SvO_2/$ScvO_2$-Werten, die unter Verwendung eines kompatiblen Oxymetriekatheters ermittelt werden, der ebenfalls den in Anhang A angegebenen Spezifikationen entspricht. Die Plattform gewährleistet eine nichtinvasive Messung des arteriellen Blutdrucks mit einer kompatiblen Edwards Fingermanschette, die den Spezifikationen in Anhang A entspricht. Die Plattform zeigt die StO_2 mit einem kompatiblen Oxymeterkabel und Sensor an,

die den Spezifikationen in Anhang A entsprechen. Wenn keine genauen Messungen der entsprechenden hämodynamischen Parameter durchgeführt werden können, gibt die Überwachungsplattform visuelle Alarme und Alarmtöne aus oder weist über entsprechende Anzeigen und/oder den Systemstatus darauf hin. Weitere Informationen finden Sie unter Wesentliche Leistungseigenschaften auf Seite 404.

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

3

Aufbau und Einrichtung

Inhalt

Auspacken. 74
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse 77
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Installation 80
Erstes Starten des Monitors. 84
Ausschalten und Energiesparmodus. 85

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 Monitors oder Kabelgehäuses. Melden Sie eventuelle Anzeichen von Beschädigungen.

3.1.1 Verpackungsinhalt

Je nach bestelltem Set variiert der Inhalt der Verpackungskonfiguration der HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform. Alle Plattformen werden mit einem Netzkabel geliefert und in bestimmten Regionen ist ein USB-Stick beigefügt, der das vorliegende Benutzerhandbuch enthält. Je nach Bundle-Konfiguration können weitere Artikel im Lieferumfang enthalten sein. Siehe Tabelle 3-1 auf Seite 74. 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 418.

Tabelle 3-1: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Konfigurationen

HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Herz-Set	HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Smart Recovery Set	HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – All-on-One Set
• HemoSphere Alta Herzmonitor • Netzkabel • Benutzerhandbuch (gemäß Region) • HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel • HemoSphere Oxymetrie-Kabel* • HemoSphere Druckmesskabel/HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel • ForeSight Oxymeterkabel	• HemoSphere Alta Smart Recovery Monitor • Netzkabel • Benutzerhandbuch (gemäß Region) • HemoSphere Druckmesskabel/HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel • ClearSight Technologie-Kabel (Druckregler und HRS)	• HemoSphere Alta All-On-One Monitor • Netzkabel • Benutzerhandbuch (gemäß Region) • HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel • HemoSphere Druckmesskabel/HemoSphere Alta Monitor-Druckmesskabel • ClearSight Technologie-Kabel (Druckregler und HRS) • HemoSphere Oxymetrie-Kabel • ForeSight Oxymeterkabel • HemoSphere Alta AFM Kabel
** Optional*		

3.1.2 Erforderliches Zubehör für Plattformkabel

In den folgenden Tabellen ist das Zubehör für das jeweils angegebene Kabel der hämodynamischen Technologie aufgeführt, das für die Anzeige bestimmter überwachter und berechneter Parameter benötigt wird.

Tabelle 3-2: Kabel und Katheter für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels

	Überwachte und berechnete Parameter									
Erforderliches Zubehör: Kabel/Katheter	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}‡**	**GHI†**
EKG-Kabel oder PR von ART-Kurve**			•	•			•	•		
Analog-Druckeingangskabel					•					
Injektattemperatursonde						•				
Swan-Ganz Thermodilutionskatheter oder Swan-Ganz Jr Thermodilutionskatheter						•				
Swan-Ganz CCO Katheter oder Swan-Ganz CCOmbo Katheter	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V-Katheter	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ Katheter						•			•	•
TruWave Druckwandler*		•						•	•	
HemoSphere Oxymetrie-Kabel										•

** Die 20-Sekunden-Flussparameter sind nur bei einer Überwachung mit einem CCOmbo V Katheter (Modelle 777F8 und 774F75) verfügbar und erfordern ein Pulmonalarterien-Drucksignal über einen HemoSphere Druckmesskabelanschluss. Siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 160.*

*** Pulsfrequenz (PR) von Druckmesskabel sowie mit ClearSight Manschette überwachte arterielle Kurve können verwendet werden, wenn Herzfrequenz (HF) von EKG-Kabel angeschlossen/verfügbar ist.*

† Der globale Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) ist nur bei Überwachung mit einem CCOmbo V Katheter (Modell 777F8) oder einem IQ Katheter (Modell AIQSGF8) mit angeschlossenem HemoSphere Oxymetrie-Kabel verfügbar.

‡ Die RVCO-Algorithmus-Parameter sind nur bei einer Überwachung mit einem IQ Katheter (Modell AIQSGF8) verfügbar und erfordern ein rechtsventrikuläres Drucksignal über einen HemoSphere Druckmesskabelanschluss. Siehe Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels auf Seite 338.

Hinweis

Bei pädiatrischen Patienten können nicht alle Parameter überwacht oder berechnet werden. Die verfügbaren Parameter finden Sie in Tabelle 1-1 auf Seite 28.

Tabelle 3-3: Sensoroptionen für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Druckmesskabels/des HemoSphere Alta Monitors – Druckmesskabels

	Überwachte und berechnete Parameter									
Optionen für Drucksensor/Druckwandler	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**ZVD**	**RVP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
FloTrac Sensor oder FloTrac Jr Sensor	•	•	•	*	•	•				
TruWave Druckwandler					•	•	•	•	•	
Acumen IQ Sensor**	•	•	•	*	•	•				•

** Zur Berechnung des SVR werden die ZVD-Überwachung, eine manuelle ZVD-Eingabe oder der ZVD-Standardwert verwendet.*

*** Der Acumen IQ Sensor ist für den Zugriff auf die AFM Softwarefunktion erforderlich. Weitere Informationen finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 308.*

Tabelle 3-4: Fingermanschetten-Optionen zur Überwachung von Parametern mit der nichtinvasiven ClearSight Technologie

	Überwachte und berechnete Parameter						
Fingermanschetten-Optionen (eine erforderlich)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
ClearSight Fingermanschette oder ClearSight Jr Fingermanschette	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ Fingermanschette	•	•	•	*	•	•	•

** Zur Berechnung des SVR werden die ZVD-Überwachung, eine manuelle ZVD-Eingabe oder der ZVD-Standardwert benötigt.*

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

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

Tabelle 3-6: Erforderliche Zubehörteile für die Überwachung von Parametern mit dem ForeSight Oxymeterkabel

	Überwachte und berechnete Parameter		
Erforderliche Zubehörteile	**Gewebeoxymetrie (StO_2)**	**Relative Veränderung des Hämoglobins (ΔctHb)**	**Gesamthämoglobin (tHb)**
ForeSight/ForeSight Jr Sensor	•	•	
ForeSight IQ Sensor	•	•	•

WARNUNG

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

VORSICHT

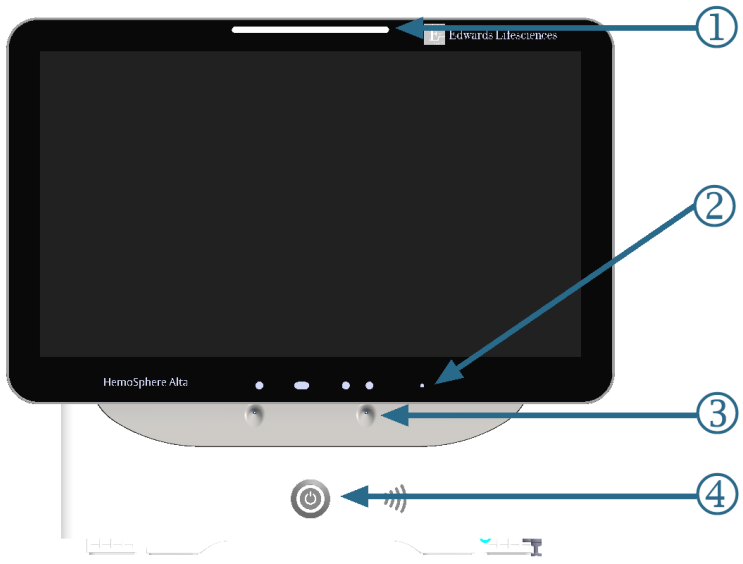
Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind.

Vor dem Gebrauch eines Defibrillators immer das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel und das Oxymetrie-Kabel trennen, um eine Beschädigung der Daten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform zu vermeiden.

3.2 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – 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 Alta multifunktionalen Monitors befinden.

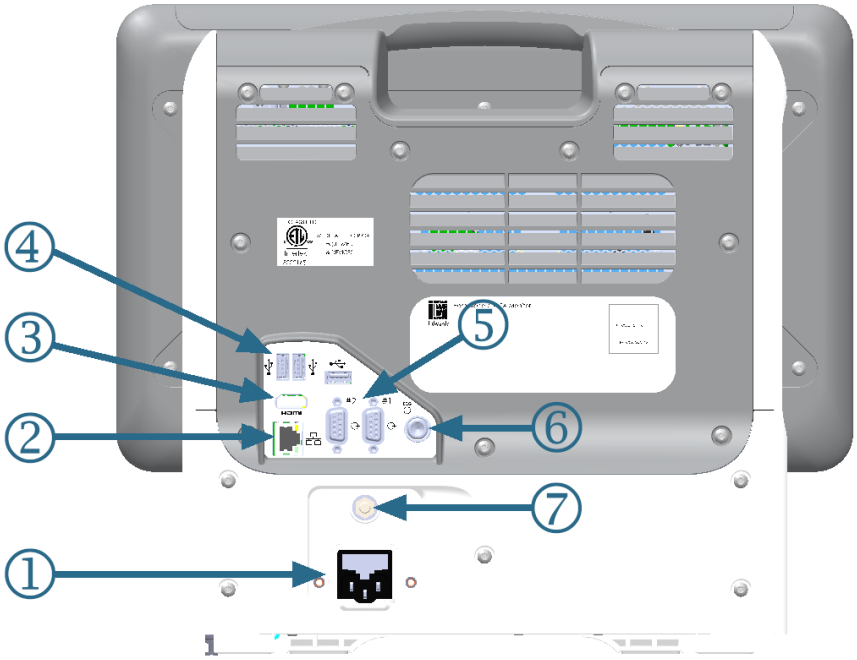
3.2.1 Vorderseite des Monitors



1. Visuelle Alarmanzeige
2. Kamera für Gesten
3. Mikrofon für Sprachbefehle
4. Betriebstaste

Abbildung 3-1: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Vorderseite

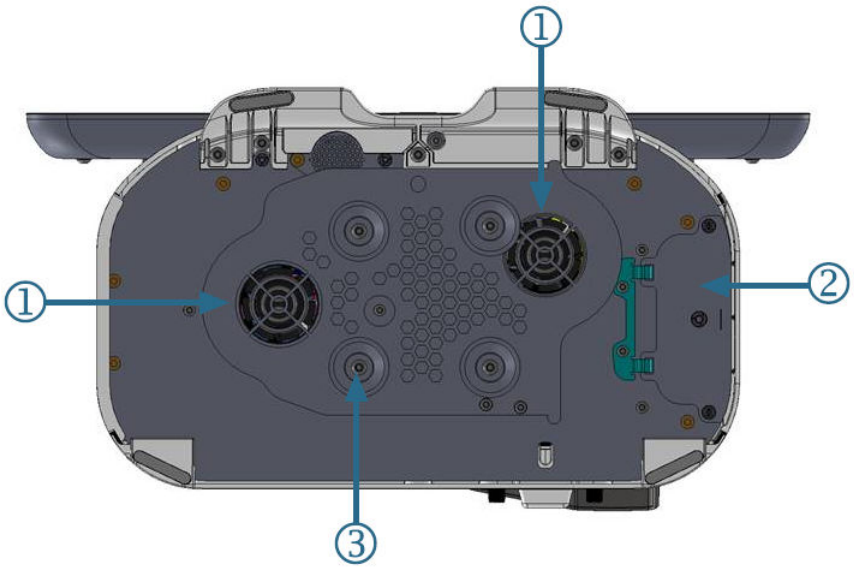
3.2.2 Rückseite des Monitors



1. Netzkabelanschluss
2. Ethernetanschluss
3. HDMI-Anschluss
4. USB-Anschluss (3)
5. Serieller COM1-Anschluss, RS-232 (2)
6. EKG-Eingang
7. EQP-Terminal

Abbildung 3-2: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Rückseite

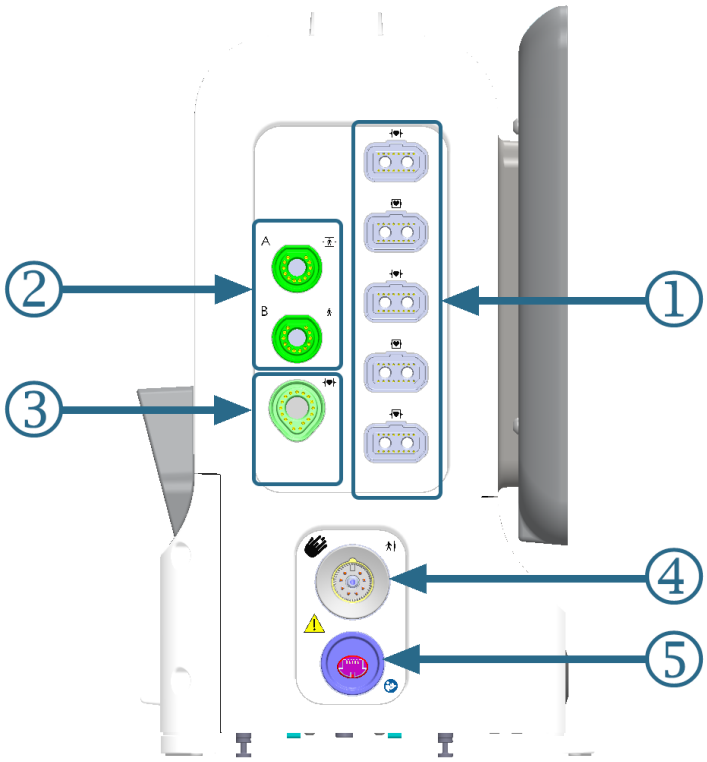
3.2.3 Unterseite des Monitors



1. Lüfter (2)
2. Klappe des Akkufachs
3. Rollstativhalterung (Befestigung mit 4 Schrauben)

Abbildung 3-3: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Unterseite

3.2.4 Linke Seite des Monitors



1. Allgemeine Kabelanschlüsse (5)
2. Gewebeoxymetrieanschlüsse (2)
3. Swan-Ganz Technologie-Anschluss (1)
4. ClearSight Technologie-Anschluss (1)
5. Nichtinvasiver Druckausgangsanschluss (1)*

Abbildung 3-4: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Linke Seite

VORSICHT

*Das ClearSight Technologie Druckausgangssignal an einen Patientenmonitor ist nur für dafür bestimmt, an einen Drucksignaleingangsanschluss vom Typ BF oder CF an den Patientenmonitor angeschlossen zu werden, der vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt ist.

3.3 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Installation

3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform sollte auf einer stabilen, ebenen Fläche aufgestellt oder gemäß der Vorgehensweise in Ihrer Einrichtung sicher an einem kompatiblen Ständer befestigt werden. 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 die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist als optionales Zubehör erhältlich. Siehe Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen auf Seite 419 für weitere Informationen. Empfehlungen zu anderen Befestigungsmöglichkeiten erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

WARNUNG

Explosionsgefahr! Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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.

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform muss aufrecht positioniert werden, um einen Eindringschutz gemäß Schutzart IPX1 sicherzustellen.

Spritzende Flüssigkeiten auf den Überwachungsbildschirm vermeiden. Der Aufbau von Flüssigkeit kann die Funktionsfähigkeit des Touchscreens außer Kraft setzen.

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

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

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

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

Tragbare HF-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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform, einschließlich Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

VORSICHT

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe technische Daten zur Umgebung in Anhang A.

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen.

Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors nicht blockieren.

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 Akku

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist mit einem internen Akku zur Unterstützung einer unterbrechungsfreien Überwachung während eines Stromausfalls ausgestattet. Entfernen Sie die 2 unverlierbaren Schrauben (siehe Abbildung 3-3 auf Seite 79), um Zugang zum Akku zu erhalten. Um das Entfernen der Schrauben zu erleichtern, halten Sie beim Lösen der Schrauben die Klappe des Akkufachs

fest. Halten Sie in entsprechender Weise auch die Klappe zu, während Sie die Klappe des Akkufachs wieder anbringen und die Schrauben anziehen.

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 Wartung des Akkus auf Seite 441 zu finden.

Der HemoSphere Alta Monitor-Akku dient der Notfallstromversorgung bei Stromausfällen und unterstützt die Überwachung nur für einen begrenzten Zeitraum.

In diesem Handbuch entspricht der Begriff HemoSphere Alta Akku einem handelsüblichen Akku (geliefert durch den Hersteller RRC in Deutschland), der in das Design des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors integriert ist.

WARNUNG

Nur die von Edwards für die Verwendung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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 die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 (Bild 3, Abbildung 3-5 auf Seite 83), mit denen die Netzanschlussverkleidung an der Rückseite des Monitors befestigt ist.
2. Schließen Sie das abziehbare Netzteil an. Stellen Sie sicher, dass der Stecker richtig sitzt (Bild 1, Abbildung 3-5 auf Seite 83) .
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 (Bild 1, Abbildung 3-5 auf Seite 83) .
4. Setzen Sie die Schrauben wieder ein und ziehen Sie sie fest, um die Verkleidung am Monitor zu befestigen (Bild 3, Abbildung 3-5 auf Seite 83) .
5. Schließen Sie das Netzkabel an eine Schutzkontaktsteckdose an.

WARNUNG

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

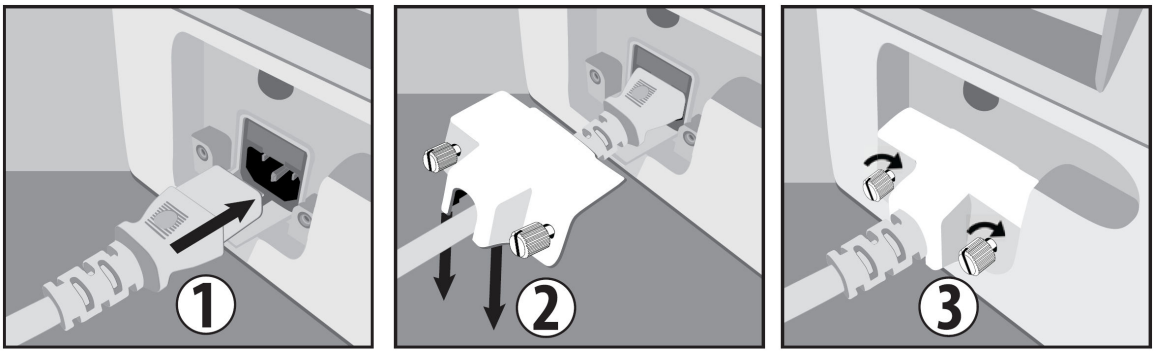


Abbildung 3-5: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Netzanschlussverkleidung – Installationsschritte

3.3.3.1 Ausgleichsverbindung

Dieser Monitor MUSS bei laufendem Betrieb geerdet sein (Gerät der Klasse I entsprechend IEC 60601-1). Sollte keine Schutzkontakt- oder Dreistift-Steckdose verfügbar sein, muss ein Krankenhauselektriker zurate gezogen werden, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß geerdet wird. An der Rückwand des Monitors befindet sich eine Potenzialausgleichsklemme (Abbildung 3-2 auf Seite 78) 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 die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 Kabels zur hämodynamischen Überwachung

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

3.3.5 Anschließen von Kabeln externer Geräte/Vorrichtungen

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform verwendet Analogeingang-Überwachungsdaten für die Berechnung bestimmter hämodynamischer Parameter. Dazu gehören Daten, die der Monitor über den

EKG-Monitoreingangsanschluss erhält. Alle Analogeingang-Kabelverbindungen befinden sich auf der Rückseite des Monitors (Abbildung 3-2 auf Seite 78). Unter Erforderliches Zubehör für Plattformkabel auf Seite 75 finden Sie eine Liste der berechneten Parameter, die für bestimmte Kabelverbindungen verfügbar sind.

Hinweis

WICHTIG! Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist mit analogen EKG-Eingängen von externen Patientenmonitoren kompatibel, die über analoge Ausgangsanschlüsse verfügen, die den in Anhang A, Tabelle A-5 auf Seite 408 dieses Benutzerhandbuchs festgelegten technischen Daten für Eingangssignale entsprechen. Diese bieten eine einfache Möglichkeit, Informationen eines Patientenmonitors zur Berechnung zusätzlicher hämodynamischer Parameter für die Anzeige zu verwenden. Hierbei handelt es sich um eine optionale Funktion, die die primäre Funktion der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform, das Herzzeitvolumen (mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel) oder die venöse Sauerstoffsättigung (mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel) zu überwachen, nicht beeinträchtigt.

WARNUNG

Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform verwenden, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung anderer nicht gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

3.4 Erstes Starten des Monitors

3.4.1 Startvorgang

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

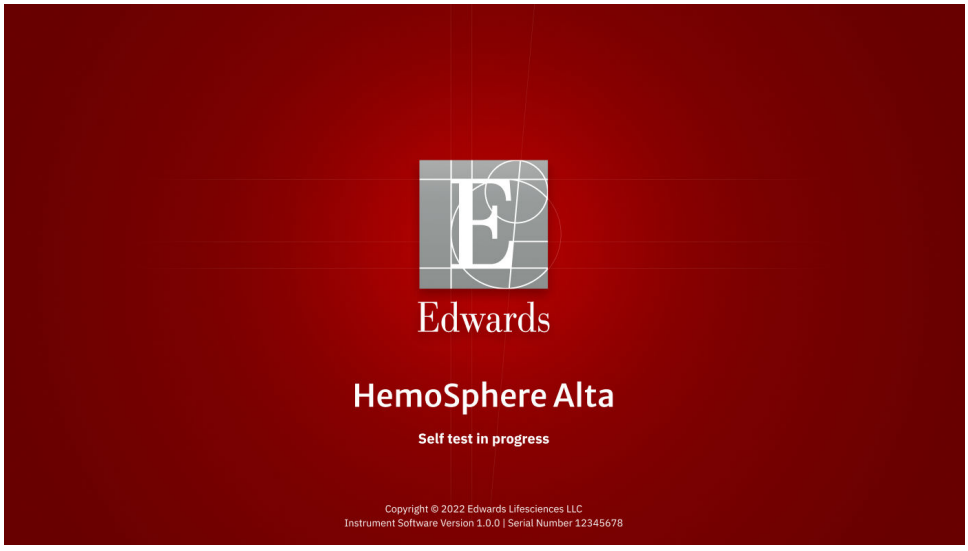


Abbildung 3-6: Startbildschirm

Hinweis

Wird bei den Diagnosetests ein Fehlerzustand festgestellt, erscheint anstatt des Startbildschirms ein Systemfehlerbildschirm. Siehe Kapitel 14: Fehlerbehebung auf Seite 359 oder Anhang F: Systempflege, Instandhaltung und Support auf Seite 435. Andernfalls wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Edwards Lifesciences.

3.4.2 Auswahl der Geräte-ID

Der Anwender kann beim ersten Starten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform eine Geräte-ID oder einen Namen für den Monitor auf dem Bildschirm **Willkommen** auswählen. 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 Statusleiste angezeigt. Siehe Statusleiste auf Seite 122.

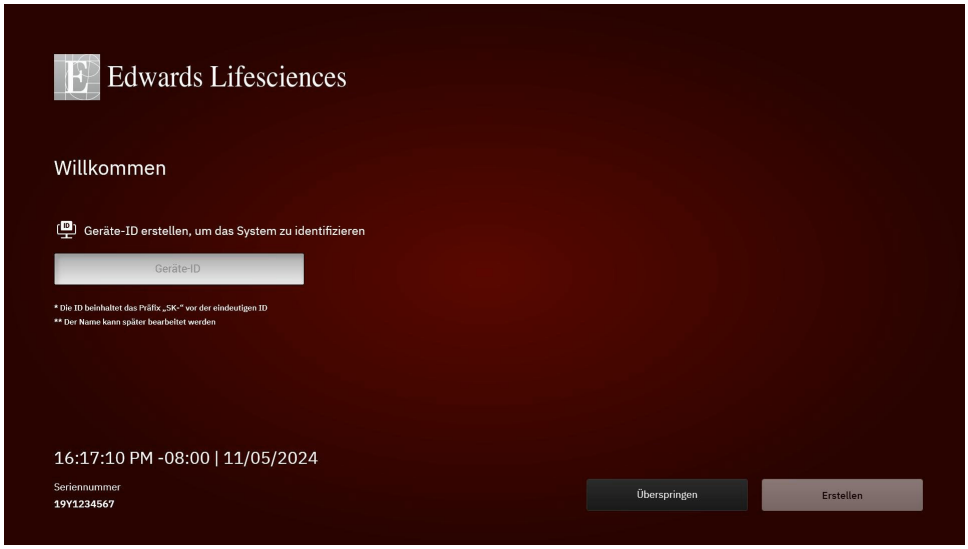


Abbildung 3-7: Geräte-ID-Bildschirm

Die **Geräte-ID** kann jederzeit im Bildschirm **Geräte-ID** nach Auswahl von **Einstellungen** → **Erweiterte Einstellungen** → **Geräte-ID** und Eingabe eines Passworts für sicheren Benutzer geändert werden. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.

3.5 Ausschalten und Energiesparmodus

Drücken Sie zum Ausschalten des Monitors die Betriebstaste. Siehe (2) in Abbildung 3-1 auf Seite 77. Die folgenden Optionen werden angezeigt:

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

4

Navigation durch die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform

Inhalt

Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors 86
Navigationsleiste 87
Überwachungsansichten 90
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Befehle mit Gesten 102
Sprachbefehle für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 103
Klinische Hilfsmittel 107
Erweiterter Multisensor-Überwachungsmodus 121
Statusleiste 122
Statusleiste – Benachrichtigungen 125
Überwachungsbildschirm – Navigation 125

4.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors

Alle Überwachungsfunktionen werden durch Antippen des zutreffenden Bereichs auf dem Touchscreen gestartet. Das Layout des Bildschirms der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform ermöglicht Ärzten einen schnellen Überblick über die kritischen Überwachungsbildschirme und Menüs und bietet so eine einfache Bedienung. Die Navigationsleiste befindet sich unten im Bildschirm und umfasst verschiedene Steuerungen für das Anhalten und Starten der Überwachung, die Auswahl von Überwachungsbildschirmen, den Zugriff auf den seitlichen Bereich für klinische Hilfsmittel, das Anpassen von Systemeinstellungen, den Zugriff auf Sprache und Gesten und das Stummschalten von Alarmen. Die Hauptkomponenten des Bildschirms des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors sind in Abbildung 4-1 auf Seite 87 dargestellt. Im Hauptfenster wird der aktuelle Überwachungs- oder Menübildschirm angezeigt. Weitere Informationen zu den verschiedenen Arten der Überwachungsansichten finden Sie unter Überwachungsansichten auf Seite 90. Weitere Informationen zu weiteren Bildschirmmerkmalen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten in Abbildung 4-1 auf Seite 87.



1. Statusleiste – Benachrichtigungen (Abschnitt 4.9)
2. Seitlicher Bereich „Klinische Hilfsmittel“ (Abschnitt 4.6)
3. Navigationsleiste (Abschnitt 4.2)
4. Statusleiste – Symbole (Abschnitt 4.8)
5. Hauptfenster (Überwachungsansicht, Abschnitt 4.3)
6. Parameter-Kachel (Abschnitt 4.3.2)

Abbildung 4-1: Merkmale des Bildschirms des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors

4.2 Navigationsleiste

Die Navigationsleiste ist auf den meisten Bildschirmen verfügbar. Ausnahmen bilden der Startbildschirm und Bildschirme, auf denen angezeigt wird, dass die HemoSphere Alta Überwachungsplattform die Überwachung angehalten hat. Im untenstehenden Beispiel in Abbildung 4-2 auf Seite 88 sind nichtinvasive und invasive Überwachungstechnologien verbunden, wobei der Multisensor-Modus aktiviert ist. Alle verfügbaren Symbole sind im Folgenden ausführlich beschrieben.



1. Alarmton stummschalten
2. Patienteneingabe
3. Nullabgleich des Drucks
4. Swan-Ganz Überwachung starten
5. ClearSight Technologie-Überwachung starten
6. Venöse Oxymetrie
7. Klinische Hilfsmittel
8. Überwachungsbildschirm
9. Geste
10. Hilfe
11. Einstellungen

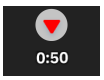
Zusätzliche Symbole



ClearSight Technologie-Überwachung anhalten



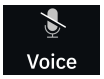
Gesten aus



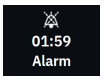
Swan-Ganz Technologie-Überwachung anhalten



Alarme stummgeschaltet



Sprache aus

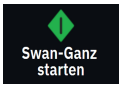


Alarme unterbrochen

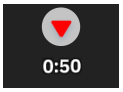


Nicht pulsatiler Modus aktiv

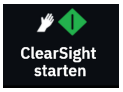
Abbildung 4-2: Navigationsleiste und Symbole



Swan-Ganz CO-Überwachung starten Bei der Überwachung mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel kann die CO-Überwachung direkt über das Symbol „CO-Überwachung starten“ in der Navigationsleiste gestartet werden. Siehe Kontinuierliches Herzzeitvolumen auf Seite 157.



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



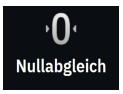
Nichtinvasive Überwachung starten. Bei der Überwachung mit der nichtinvasiven ClearSight Technologie kann die nichtinvasive Blutdruck- und CO-Überwachung direkt über das Symbol „Überwachung starten“ in der Navigationsleiste gestartet werden. Siehe Allgemeine Fehlerbehebung bei der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere System auf Seite 201.



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



Überwachung der venösen Oxymetrie. Tippen Sie auf dieses Symbol, um auf die venösen Oxymetrieeinstellungen und den Kalibrierungsbildschirm zuzugreifen. Dieses Symbol leuchtet, wenn eine Kalibrierung der venösen Oxymetrie erforderlich ist. Siehe Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung auf Seite 213.



Nullabgleich und Kurvenform Mit dieser Schaltfläche kann der Anwender den Bildschirm **Zero & Waveform** direkt über die Navigationsleiste aufrufen. Siehe Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ auf Seite 191.



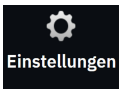
Überwachungsmodus auswählen. Tippen Sie auf dieses Symbol, um zwischen den Überwachungsmodi zu wechseln, wenn der Multisensor-Modus deaktiviert ist. Siehe Erweiterter Multisensor-Überwachungsmodus auf Seite 121. Der aktuelle Überwachungsmodus wird unter diesem Symbol in der Navigationsleiste angezeigt.



Patient. Tippen Sie auf dieses Symbol, um die aktuellen demografischen Daten und Informationen des Patienten anzuzeigen und zu bearbeiten. Tippen Sie am Ende einer Patientenüberwachungssitzung auf dem Bildschirm **Patient** auf die Schaltfläche **Sitzung beenden**, um die Überwachung ordnungsgemäß zu beenden. Der Bildschirm „Neue Patientendaten" wird angezeigt und die vorherige Überwachungssitzung wird beendet und kann nicht fortgesetzt werden.



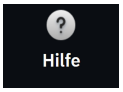
Patient (demografische Daten wurden übersprungen). Dieses Symbol erscheint in der Navigationsleiste, wenn demografische Patientendaten übersprungen wurden. Sie können jederzeit auf dieses Symbol tippen, um demografische Patientendaten einzugeben. Wenn der Standard-Patientenmodus „Kinder" lautet, bleibt der Patientenmodus „Kinder". Wenn die demografischen Patientendaten übersprungen werden, stehen Parameter eingeschränkt für die Überwachung zur Verfügung. Siehe Patientendaten auf Seite 132.



Einstellungen. Das Symbol für **Einstellungen** bietet Zugriff auf allgemeine Einstellungen, Einstellungen für Patientenalarm/-zielbereich, erweiterte Einstellungen, den **Demo-Modus** und den Datenexport. Siehe Navigation im Menü „Einstellungen" und Passwortschutz auf Seite 129 für weitere Informationen zum Einstellungsmenü.



Bildschirm. Dieses Symbol bietet Zugriff auf die folgenden drei Konfigurationsbildschirme: **Trend**, **Cockpit** und **Teilen**. Wenn ein Überwachungsbildschirm ausgewählt wurde, wird dieser Überwachungsmodus sofort angezeigt.



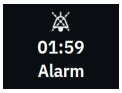
Hilfe. Siehe Kapitel 14: Bildschirmhilfe auf Seite 359



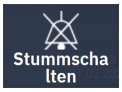
Alarmtöne stummschalten. Tippen Sie auf das **Alarm**-Symbol in der Navigationsleiste und halten Sie es, um auf das Alarm-Untermenü zuzugreifen. Die folgende Option ist verfügbar:



1. **Pause**: Tippen Sie auf dieses Symbol, um die CO-Überwachung anzuhalten und in den Nicht pulsatilen Modus zu wechseln. Es erscheint ein Banner, um die Unterbrechung der CO-Überwachungsfunktion zu bestätigen. Ausnahme: Blutdrucküberwachung, Gewebeoxymetrie-Überwachung und die zugehörigen Alarme bleiben während des Nicht pulsatilen Modus aktiv. Informationen über aktive Parameter finden Sie in Tabelle D-3 auf Seite 429. Im Nicht pulsatilen Modus sind sämtliche Standardwerte für die Blutdruck-Mittelungszeit auf 5 Sekunden mit einer Aktualisierungsrate von 2 Sekunden eingestellt. Siehe Tabelle 5-4 auf Seite 137.
2. **Zurücksetzen**: Dadurch werden Fehler, die ein Eingreifen erfordern und nicht mehr aktiv sind, zurückgesetzt. Aktive Fehler, die ein Eingreifen erfordern, lösen weiterhin einen Alarm aus.
3. **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. Der Parameter Globaler Hypoperfusionsindex (GHI) bildet eine Ausnahme und wird für 15 Minuten stummgeschaltet (siehe GHI-Alarm auf Seite 300). Nach Ablauf der Unterbrechung 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, und ein Countdown-Zähler wird angezeigt. Auf jeder Parameter-Kachel, für die aktuell ein Alarm vorliegt, erscheint die Alarmtonanzeige  „Alarme unterbrochen“.

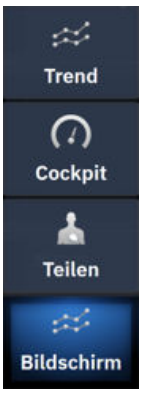


Alle Alarme dauerhaft stummschalten. Auf dieses Symbol im Alarm-Erweiterungsmenü tippen, um alle Alarme auf unbestimmte Zeit stummzuschalten. Zur Auswahl dieser Option zum Stummschalten von Alarmen ist ein **Super-User**-Passwort erforderlich. Siehe Navigation im Menü „Einstellungen“ und Passwortschutz auf Seite 129.



Überwachung fortsetzen. Nach Bestätigung des nicht pulsatilen Modus wird die verstrichene Zeit in der Navigationsleuiste angezeigt. Es wird die Meldung „**Nicht pulsatilen Modus**“ angezeigt. Tippen Sie auf das Symbol für den nicht pulsatilen Modus, um zur Überwachung zurückzukehren.

4.3 Überwachungsansichten



Es gibt drei Hauptansichten der Überwachung: **Trend** (grafischer oder tabellarischer Trend), **Cockpit** und **Teilen**. Je nach ausgewählter Überwachungsansicht können bis zu zehn überwachte Parameter angezeigt werden.

So wechseln Sie zwischen Überwachungsansichten:

- Tippen Sie auf das Symbol **Bildschirm** in der Navigationsleiste.

ODER

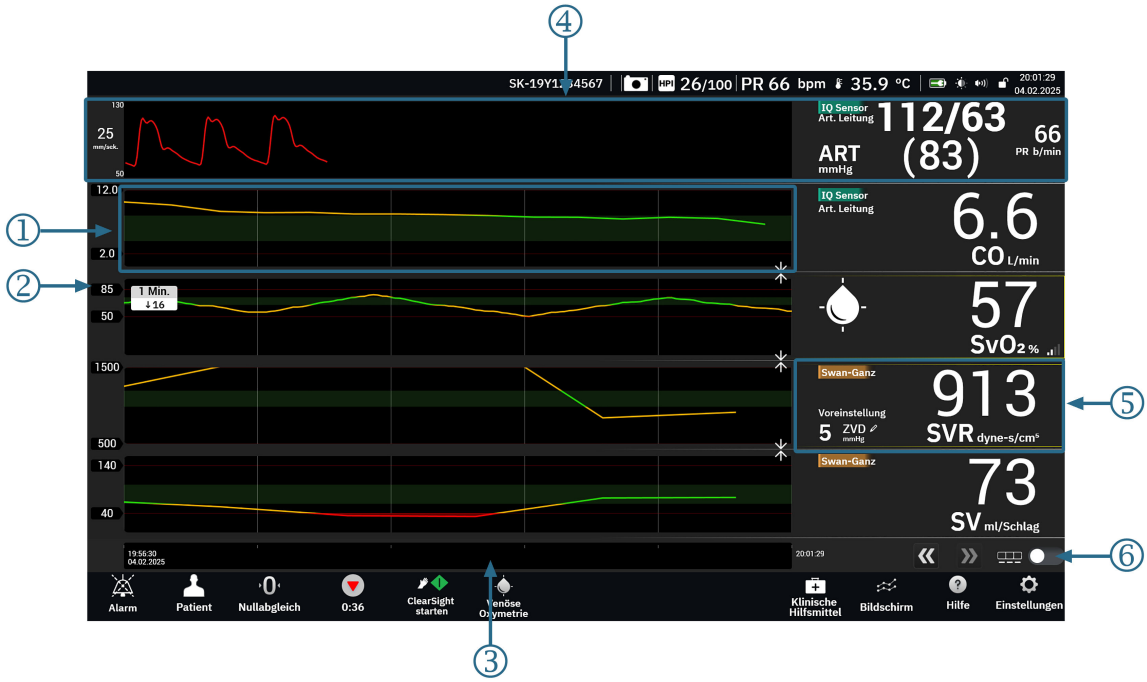
- Verwenden Sie den Befehl mit Geste (siehe HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Befehle mit Gesten auf Seite 102).

4.3.1 Überwachungsansicht „Trend“

Der Bildschirm **Trend** zeigt den aktuellen Status und den Verlauf der überwachten Parameter an. Der Trend der Parameterwerte kann in Diagramm- oder Tabellenformat angezeigt werden. Angezeigte Parameter gelten als „Hauptparameter“ und werden über das Parameter-Konfigurationsmenü ausgewählt. Siehe Ändern von Parametern auf Seite 94.

4.3.1.1 Bildschirm „Trend-Diagramm“

Die Hauptfunktionen des Trend-Diagramm-Bildschirms werden in Abbildung 4-3 auf Seite 91 und nachfolgend dargelegt.



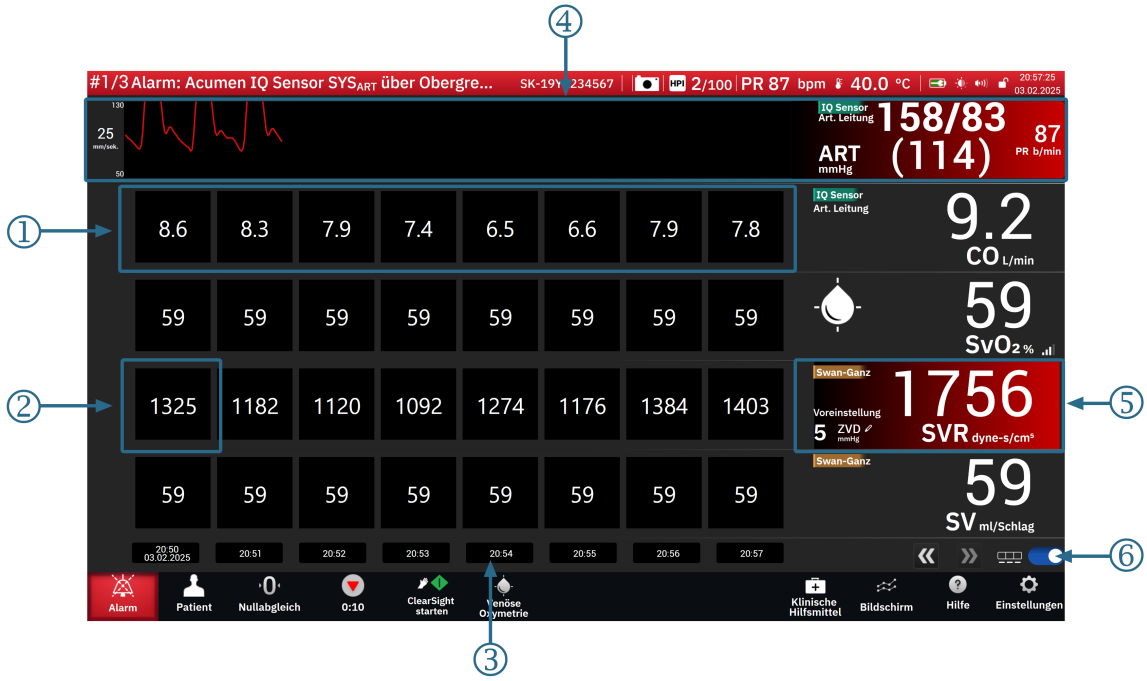
1. Grafisches Trend-Diagramm
2. y-Achse mit Angabe der Grenzwertdaten
3. Zeitspanne
4. Anzeige Blutdruckkurve
5. Grafische Trend-Kachel (hier antippen, um das Parameter-Konfigurationsmenü aufzurufen)
6. Wechsel zwischen grafischer/tabellarischer Darstellung

Abbildung 4-3: Bildschirm „Trend-Diagramm“

1. Das grafische Trend-Diagramm zeigt Daten über einen vorab festgelegten Zeitraum an (siehe 3). Die Farbe der Diagramm-Linie basiert auf den anwenderdefinierten Grenzwerten/Zielwerten für den Parameter.
2. Die y-Achse zeigt Daten-Tags der anwenderdefinierten Grenzwerte an. Um Grenzwerte zu verändern, berühren Sie eine beliebige Stelle der Trend-Diagramm-Kachel (siehe 5) für den Parameter, um das Parameter-Menü aufzurufen.
3. Die Zeitspanne (x-Achse) des Trend-Diagramms kann durch Tippen auf eine beliebige Stelle entlang der x-Achse verändert werden. Die Optionen reichen von 1 Minute bis zu 72 Stunden.
4. Wenn ein Blutdruckkurvenparameter als Hauptparameter ausgewählt ist, wird er oben im Bildschirm angezeigt.
5. Im Trend-Diagramm-Feld werden der Parametername und -wert mit anderen wichtigen Elementen angezeigt. Für weitere Informationen hierzu und zum Aufrufen des Parameter-Menüs siehe Parameter-Kacheln – Parameter-Konfigurationsmenü auf Seite 94.
6. Um zur Trend-Tabelle zu wechseln, tippen Sie auf die Umschaltfläche für Trend-Tabellen  .

4.3.1.2 Bildschirm „Trend-Tabelle“

Auf dem Bildschirm „Trend-Tabelle“ werden die ausgewählten Hauptparameter und der dazugehörige Verlauf im Tabellenformat angezeigt. Die Hauptfunktionen des Trend-Tabellen-Bildschirms werden in Abbildung 4-4 auf Seite 92 und nachfolgend dargelegt.



1. tabellarische Trendzellen

2. älteste tabellarische Trendzelle

3. Zeitpunkt

4. Anzeige Blutdruckkurve

5. tabellarische Trend-Kachel (hier antippen, um das Parameter-Konfigurationsmenü aufzurufen)

6. Wechsel zwischen grafischer/tabellarischer Darstellung

Abbildung 4-4: Bildschirm „Trend-Tabelle“

1. Die Zellen der Trend-Tabelle zeigen Daten über einen vorab festgelegten Zeitraum an (siehe 3).
2. Der am weitesten zurückliegende angezeigte Zeitpunkt wird durch das **Zeitintervall** festgelegt (siehe 3).
3. Das Zeitintervall (x-Achse) der Trend-Tabellen-Darstellung kann durch Tippen auf eine beliebige Stelle entlang der x-Achse verändert werden. Die Optionen reichen von 1 Minute bis zu 60 Minuten.
4. Wenn ein Blutdruckkurvenparameter als Hauptparameter ausgewählt ist, wird er oben im Bildschirm angezeigt.
5. Im Trend-Tabellenfeld werden der Parametername und -wert mit anderen wichtigen Elementen angezeigt. Für weitere Informationen hierzu und zum Aufrufen des Parameter-Menüs siehe Parameter-Kacheln – Parameter-Konfigurationsmenü auf Seite 94.
6. Um zur Trend-Tabelle zu wechseln, tippen Sie auf die Umschaltfläche für Trend-Tabellen  .

Der Umfang der Verlaufsdaten für die überwachten Parameter kann durch Anpassen der Zeitskala eingestellt werden. Berühren Sie eine beliebige Stelle entlang der Zeitskala auf der x-Achse, um die **Zeitspanne** (Trend-Diagramm) oder das **Zeitintervall** (Trend-Tabelle) aufzurufen.

4.3.1.3 Funktionen des Trend-Diagramms

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.

Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Umschaltfläche **Trend-Zielbereich-Farben**.

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 numerische Werte auf der y-Achse des Diagramms angezeigt. Siehe (2) in Abbildung 4-3 auf Seite 91.

Für alarmgebende Parameter wird die Diagramm-Linie rot.

Hinweis

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

Um Darstellungen zu kombinieren, ziehen Sie die Parameter-Darstellung auf ein anderes grafisches Trend-Diagramm, 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.

Die Skalierung der y-Achse des grafischen Trend-Diagramms wird über das Parameter-Konfigurationsmenü aufgerufen, indem die Registerkarte für die Y-Skala ausgewählt wird. Wenn der Parameter außerhalb des Bereichs der Skala liegt, wird ein blauer, pulsierender Pfeil in Richtung des Parameterwerts angezeigt.

4.3.1.4 Bildlaufmodus des Trend-Diagramms/der Trend-Tabelle

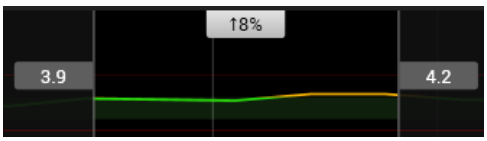
Bis zu 72 Stunden überwachter Parameterdaten können durch Zurückblättern eingesehen werden. Um den Bildlauf zu starten, wischen Sie auf dem grafischen Trend-Diagramm nach rechts/links. Der Bildschirm kehrt zwei Minuten nach Betätigung der Bildlauf-Schaltfläche oder durch Antippen des Pfeils für die aktuelle Zeit, der auf der rechten Seite der Zeitachse angezeigt wird, wieder zum Live-Modus zurück. 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, über das aktuelle Datum hinaus vorwärts bzw. vor das älteste Datum zurückzublättern. Das Diagramm lässt sich nur so weit durchblättern, wie Daten verfügbar sind.

4.3.1.5 Trend-Auswahl

Berühren Sie das Trend-Diagramm mit zwei Fingern, um die Veränderung eines Parameterwerts über einen bestimmten Überwachungszeitraum anzuzeigen.



Ein Zeitraum wird durch zwei vertikale graue Linien und die Parameterwerte zu diesen Zeitpunkten für die untere und obere Grenze des Zeitraums abgegrenzt. In der Mitte wird die prozentuale Veränderung des Parameterwerts über diesen Zeitraum angezeigt. Ziehen Sie die grauen Wertefelder auf einem Trend-Diagramm eines Parameters, um den Zeitraum zu verändern. Blättern Sie zurück oder vorwärts, um den Zeitraum entlang

der Überwachungszeitspanne zu verschieben. Um die Auswahl festzulegen, tippen Sie auf das geöffnete Schloss-Symbol  unten im Bildschirm. Um den Trend-Zeitraum zu entsperren und zu verschieben, tippen Sie auf das Schloss-Symbol  .

4.3.1.6 Echtzeit-Anzeige der Blutdruckkurve

Um die Echtzeit-Blutdruckkurve anzuzeigen, wählen Sie einen Parameter der **Druckkurve** als Hauptparameter aus. Oberhalb des ersten Diagramms der überwachten Parameter wird ein Diagrammfeld mit der Echtzeit-Druckkurve eingeblendet. Eine auf den Schlag genaue numerische Anzeige des systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Blutdrucks wird oberhalb der ersten Kachelanzeige der überwachten Parameter eingeblendet. Um die Durchlaufgeschwindigkeit (x-Achsenskala) des Diagramms zu ändern, tippen Sie auf die Kachel des Druckkurvenparameters, um das Parameter-Konfigurationsmenü aufzurufen.

4.3.2 Parameter-Kacheln – Parameter-Konfigurationsmenü

Parameter-Kacheln befinden sich auf den Bildschirmen der Trend-Diagramme/-Tabellen auf der rechten Seite. Der Überwachungsbildschirm „Cockpit“ besteht aus großformatigen Parameterkreisanzeigen, die exakt wie unten beschrieben funktionieren. Durch Tippen auf eine beliebige Stelle einer Parameter-Kachel wird das Einstellungsmenü des Parameters geöffnet. Hier können der Parameter geändert, neue Parameter hinzugefügt und andere Anzeigefunktionen des Parameters konfiguriert werden, einschließlich Alarme und Zielbereiche.

4.3.2.1 Ändern von Parametern

1. Tippen Sie auf die angezeigte Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel, um den Parameter zu ändern.
2. Tippen Sie im Parameter-Konfigurationsmenü auf die Registerkarte **Parameter auswählen**.
3. Im Parameter-Auswahlmenü werden alle ausgewählten Hauptparameter blau hervorgehoben. Der aktuell ausgewählte Parameter wird gelb hervorgehoben. Verfügbare Parameter werden auf dem Bildschirm ohne Hervorhebung angezeigt. Abbildung 4-5 auf Seite 95 zeigt das Parameter-Auswahlmenü während der Überwachung mit allen verfügbaren Technologien im Multisensor-Modus. Das Erscheinungsbild dieses Fensters bei der Überwachung mit anderen Konfigurationen der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform kann von dem in Abbildung 4-5 auf Seite 95 dargestellten Fenster abweichen.

   Parameter sind innerhalb der ausgewählten Technologie weiter in Kategorien eingeteilt. Die im Folgenden beschriebenen Kategorien sind gruppiert und erscheinen im Konfigurationsmenü zur Parameterauswahl. Siehe Abbildung 4-5 auf Seite 95.

   Druckkurve. Wählen Sie einen Blutdruckkurvenparameter aus, um die Blutdruckkurve oben im Bildschirm anzuzeigen. Die Druckkurvenparameter umfassen:

   - **ART.** Durch eine arterielle Leitung (minimalinvasiv oder rekonstruiert nichtinvasiv) überwachte Blutdruckparameter: Kurve (Druckkurve), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR und PPV.
   - **PAP.** Durch eine pulmonalarterielle Leitung überwachte Blutdruckparameter: Kurve (Druckkurve), MPAP, SYS_{PAP} und DIA_{PAP}.
   - **ZVD.** Durch eine zentralvenöse Leitung überwachte Blutdruckparameter: Kurve (Druckkurve) und ZVD.
   - **RVP.** Durch eine rechtsventrikulär platzierte Leitung überwachte Blutdruckparameter: Kurve (Druckkurve), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} und PR_{RVP}.

   Fluss. Flussparameter messen den Blutfluss vom linken oder rechten Herz (abhängig von der angeschlossenen Technologie) und umfassen CO (CO, sCO, CO_{20s} oder CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s} oder CI_{RV}), CPO (CPO oder CPO_{RV}), CPI (CPI oder CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s} oder SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s} oder SVI_{RV}) und SVV.

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

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

Acumen. Die hier aufgeführten Parameter sind nur dann verfügbar, wenn ein Acumen IQ Sensor oder eine Acumen IQ Manschette angeschlossen ist. Sie umfassen HPI, Ea_{dyn} und dP/dt.

Venöse Oxymetrie. Venöse Oxymetrie-Parameter umfassen venöse Oxymetrie (SvO_2/$ScvO_2$) und GHI (globaler Hypoperfusionsindex).

Gewebeoxymetrie. Der Gewebeoxymetrie-Parameter ist StO_2 und wird nach dem Kanal gekennzeichnet, an den der Sensor angeschlossen ist. Andere Gewebeoxymetrie-Parameter umfassen tHb und CAI.

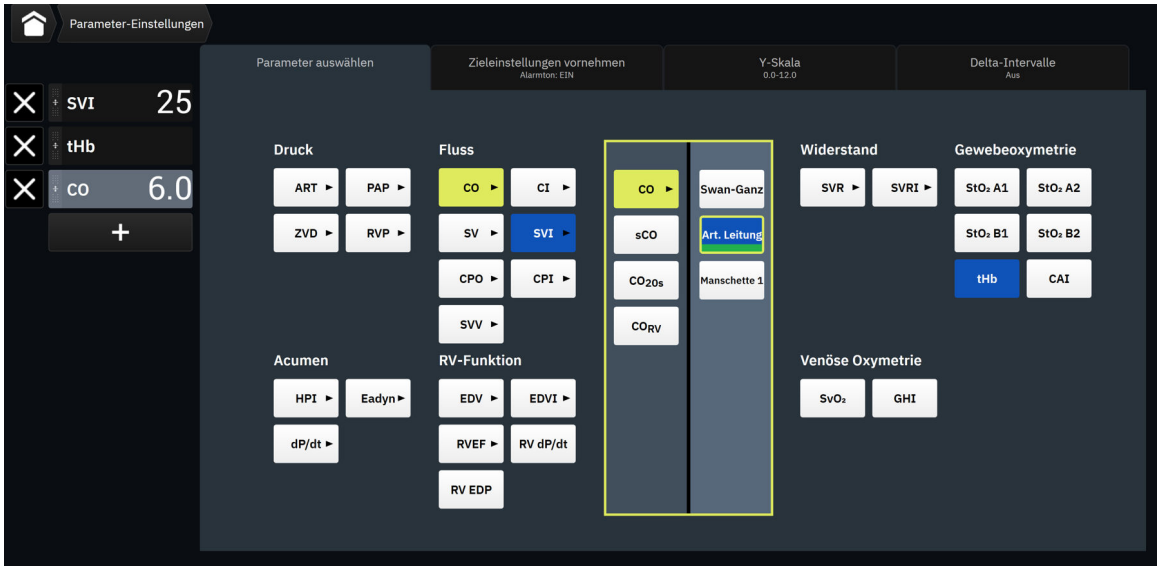


Abbildung 4-5: Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Kachel-Konfigurationsmenü

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

4.3.2.2 Ändern des Alarms/Zielbereichs

Auf dem Bildschirm **Zieleinstellungen vornehmen** können Alarm- und Zielbereichswerte für den ausgewählten Parameter angezeigt oder eingestellt sowie die Alarmton- und Zielbereichseinstellungen aktiviert/deaktiviert werden. Die Zielbereichseinstellungen können mithilfe des Ziffernfelds angepasst werden. Bei geringfügigen Anpassungen können auch die Bildlauftasten verwendet werden.

1. Tippen Sie auf die angezeigte Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel, um den Parameter zu ändern.
2. Tippen Sie im Parameter-Konfigurationsmenü auf die Registerkarte **Zieleinstellungen vornehmen**.

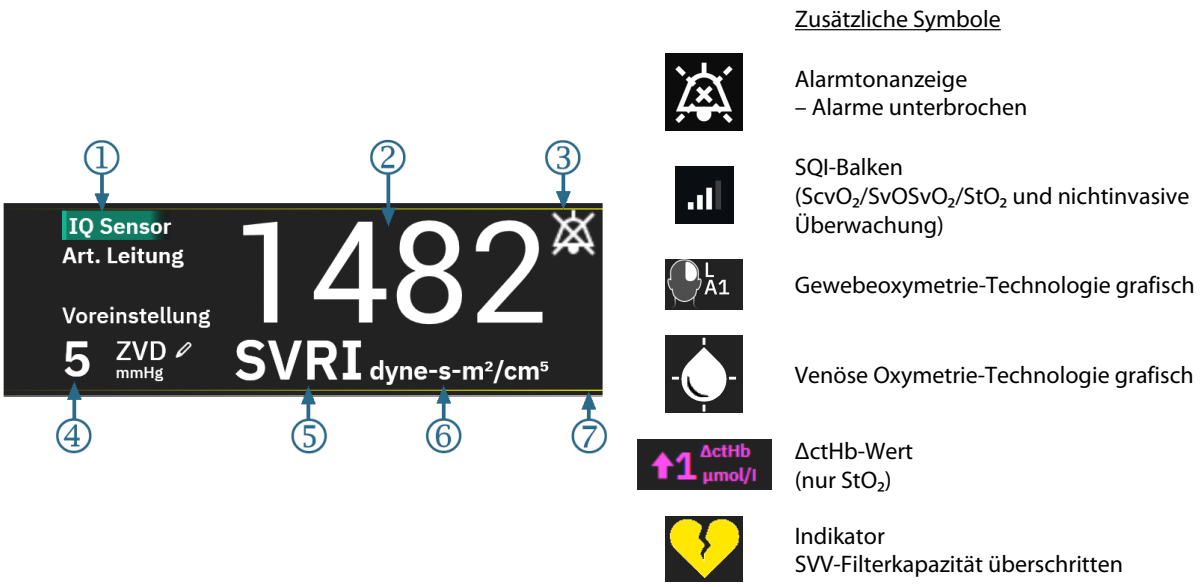
Weitere Informationen finden Sie unter Alarme/Zielbereiche auf Seite 139.

Hinweis

Die Alarmgrenzen und Zielbereiche für den Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, können nicht verändert werden.

4.3.2.3 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.



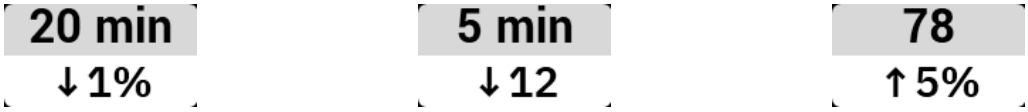
1. Technologie (Sensortyp)
2. Parameterwert
3. Alarmtonanzeige – Alarme ausgeschaltet (stummgeschaltet)
4. ZVD-Wert (nur SVR/SVRI)
5. Parametername
6. Maßeinheiten
7. Ziel-Statusanzeige (Umrisslinie)

Abbildung 4-6: 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 zusammen mit dem Zeitraum, über den die Änderung stattgefunden hat, oder den Referenzwert an. Informationen zu Konfigurationsoptionen finden Sie unter Delta-Intervalle/Mittelungszeit auf Seite 136.



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

SQI-Balken. Der SQI-Balken  gibt Auskunft über die Signalqualität während der Oxymetrie- oder nichtinvasiven Überwachung. Die Signalqualität hängt bei der intravaskulären Oxymetrie von dem Zustand und der Position des Katheters im Gefäß und bei der Gewebeoxymetrie vom Index für die Nahinfrarotlicht-Gewebeperfusion ab. Die Oxymetrie-Indikatorstufen finden Sie in Tabelle 11-3 auf Seite 217. Bei der nichtinvasiven Überwachung der Fingermanschette basiert der SQI auf der Qualität des Druckkurvensignals vom plethysmographischen Sensor der Fingermanschette. Für nichtinvasive SQI-Werte siehe Tabelle 10-2 auf Seite 205.

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 6-2 auf Seite 141.

Hinweis

Bei der Verwendung des Acumen Hypotension Prediction Index Parameters, HPI, unterscheiden sich die Anzeigen des Patientenzustands von den hier beschriebenen. Informationen zu den bei Verwendung der Acumen Hypotension Prediction Index Funktion verfügbaren Anzeigen des Patientenzustands finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253.

4.3.2.4 ZVD Eingabe (nur SVR/SVRI)

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

1. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **SVR/SVRI** → Registerkarte **ZVD Eingabe**.
2. Geben Sie den ZVD-Wert ein.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“  , um zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren.

Hinweis

ZVD-Eingabe ist nicht verfügbar, wenn die ZVD-Überwachung durch das HemoSphere Druckmesskabel und einen TruWave Druckwandler erfolgt (siehe Tabelle 4-1 auf Seite 98 und Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT) auf Seite 180).

Wenn keine Quelle erkannt wurde, ist der ZVD-Standardwert 5 mmHg. Bei Verwendung des ZVD-Standardwerts (5 mmHg) überprüfen Sie regelmäßig den ZVD und aktualisieren Sie ihn mithilfe der manuellen ZVD-Eingabe, da Änderungen erforderlich sind, wenn der tatsächliche ZVD-Wert deutlich abweicht. Dieser Standardwert kann geändert werden. Siehe ZVD-Einstellungen auf Seite 146.

ZVD-Werte können mit den folgenden Methoden ermittelt werden:

- Direkte Überwachung mit einem TruWave Druckwandler und HemoSphere Druckmesskabel (siehe Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT) auf Seite 180)

- Manuelle Eingabe als statischer Wert durch den Anwender (**ZVD Eingabe**)

Wenn mehrere Quellen für den ZVD-Wert verfügbar sind, wird der Monitor die Werte gemäß Tabelle 4-1 auf Seite 98 priorisieren.

Tabelle 4-1: Priorisierung von ZVD-Werten

Priorität	Verwendeter ZVD-Wert
1	HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Druckwandler
2	Manuelle **ZVD Eingabe**/Standard- ZVD-Wert

4.3.3 Geteilter Bildschirm

In der Überwachungsansicht mit **Teilen** Bildschirm wird links im Bildschirm eine Trend-Diagramm-Überwachungsansicht und rechts einer der folgenden drei möglichen Bildschirme angezeigt:

1. Physiologie 
2. Zielbereichpositionierung 
3. Trend-Diagramm mit bis zu 5 zusätzlichen grafischen Trend-Diagrammen eines Parameters  .

4.3.3.1 Physiologie-Bildschirm

Tippen Sie rechts im **Teilen** Bildschirm auf das Physiologiesymbol  , um den Physiologie-Bildschirm anzuzeigen. Eine großformatige (Ganzkörper-)Darstellung des Patienten ist die Standardansicht. Überwachte Parameter werden in Mini-Parameter-Kacheln angezeigt. Die angezeigten Parameter sind basierend auf den aktuell angeschlossenen Technologien festgelegt und können nicht ausgewählt werden. Auf dem Physiologie-Bildschirm fungiert das Bild des schlagenden Herzens als visuelle Darstellung der Herzfrequenz. Es handelt sich aber nicht um eine genaue Wiedergabe der Schläge pro Minute.

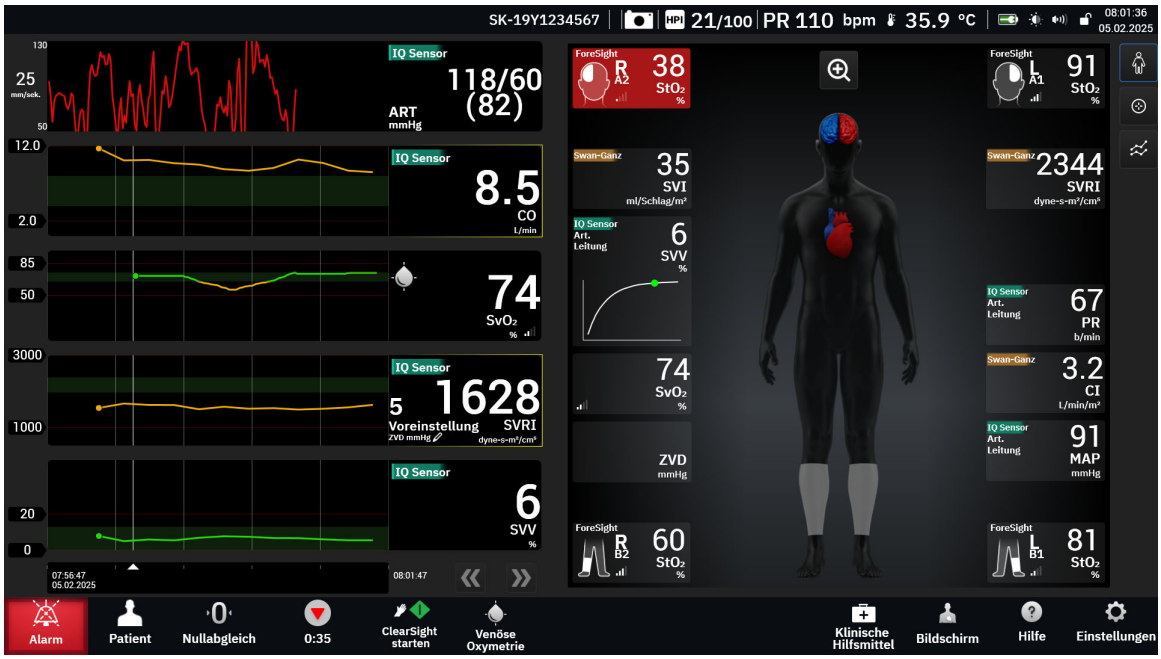


Abbildung 4-7: Geteilter Bildschirm mit großformatiger Physiologieauswahl

Tippen Sie auf das Vergrößerungssymbol, um eine Animation der Wechselwirkung zwischen Herz, Blut und Gefäßsystem anzuzeigen. Die kontinuierlichen Parameterwerte werden gemeinsam mit der Animation angezeigt.



Abbildung 4-8: Geteilter Bildschirm mit vergrößerter Physiologieauswahl

Die Hauptfunktionen dieses Bildschirms sind unten aufgelistet.

1. Hier werden $ScvO_2$/SvO_2-Parameterdaten und die Signalqualität (SQI) angezeigt, wobei das HemoSphere Oxymetrie-Kabel angeschlossen ist und für eine aktive Überwachung der venösen Sauerstoffsättigung sorgt.

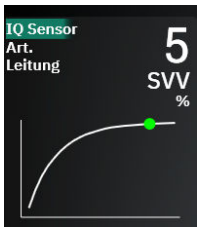
2. Das Herzzeitvolumen (CO/CI), die Pulsfrequenz (PR) und der mittlere arterielle Blutdruck (MAP) werden in der Animation des Gefäßsystems auf der arteriellen Seite angezeigt. Die Durchblutungsanimationsrate wird basierend auf dem CO/CI-Wert und dem gewählten niedrigen/hohen Zielbereich für diesen Parameter angepasst.
3. Der systemische Gefäßwiderstand, der in der Mitte der Animation des Gefäßsystems angezeigt wird, lässt sich während der CO-/CI-Überwachung und unter Einbeziehung analoger MAP- und ZVD-Drucksignale von einem angeschlossenen Patientenmonitor oder zwei HemoSphere Druckmesskabeln folgendermaßen ermitteln: SVR = [(MAP–ZVD)/CO] × 80. Im minimalinvasiven oder nichtinvasiven Überwachungsmodus sind nur die im Bildschirm ZVD eingegebenen oder bei der ZVD-Überwachung über ein HemoSphere Druckmesskabel erfassten ZVD-Daten erforderlich. Der Grad der im Gefäß auftretenden Verengung wird basierend auf dem hergeleiteten SVR-Wert und dem gewählten niedrigen/hohen Zielbereich für diesen Parameter angepasst.
4. Die Farbe der Positionen der angeschlossenen Gewebeoxymetriesensoren auf der Darstellung des Körpers des Patienten entspricht dem aktuell festgestellten Wert. Bei Werten innerhalb des unteren und oberen Zielbereichs werden somatische Sensorarten grau und zerebrale Sensorarten pink angezeigt. Bei Werten unterhalb des unteren Zielbereichs (untere physiologische Alarmgrenze) wird die Sensorposition am Körper blau angezeigt. Bei Werten oberhalb des oberen Zielbereichs (obere physiologische Alarmgrenze) wird die Sensorposition am Körper rot angezeigt.

Hinweis

Die Einstellungen für Alarme/Zielbereiche lassen sich über den Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“ (siehe Bildschirme „Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich“ und „Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich“ auf Seite 142) oder durch Auswählen des gewünschten Parameters als Hauptparameter und Aufrufen des Kachel-Konfigurationsmenüs (durch Antippen der Innenfläche der Parameter-Kachelanzeige) vornehmen.

Das in Abbildung 4-7 auf Seite 99 gezeigte Beispiel entspricht dem Bildschirm während der Überwachung mit einem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel. Anzeigeart und angezeigte Parameter können sich in den verschiedenen Überwachungsmodi unterscheiden. Bei einer Überwachung im FloTrac Sensor-, FloTrac Jr Sensor- oder Acumen IQ Sensor-Überwachungsmodus wird beispielsweise HF_{mit} durch PR ersetzt, PPV und SVV werden angezeigt (sofern konfiguriert) und EDV und RVEF werden nicht angezeigt.

SVV-Kurvenindikator. Der SVV-Kurvenindikator ist eine Darstellung der Frank-Starling-Kurve, die zur Bewertung der Schlagvolumenvariation (SVV) verwendet wird. Er wird auf dem Physiologie-Bildschirm angezeigt, wenn die minimalinvasiven und nichtinvasiven Überwachungstechnologien verwendet werden. Die Farbe des Symbols ändert sich den eingestellten Zielbereichen entsprechend. Nahe des Wendepunkts der Kurve wird ein SVV-Wert von 13% angezeigt.



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

4.3.3.2 Bildschirm „Zielbereichpositionierung“

Auf dem Bildschirm „Zielbereichpositionierung“ kann der Anwender das Verhältnis zwischen zwei Hauptparametern überwachen und nachverfolgen, indem diese auf derselben x-y-Ebene zusammen dargestellt werden. Tippen Sie auf das Zielbereichpositionierungssymbol  rechts im Überwachungsbildschirm „Physio“, um diese Darstellung anzuzeigen.

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

Das grüne Zielfeld stellt die Überschneidung des grünen Parameterzielbereichs dar. Die rote gestrichelte Linie stellt die Alarmgrenzen für die Parameter dar.

Der Parameter der y-Achse ist standardmäßig CO und der Parameter der x-Achse ist standardmäßig SV. Wenn mehrere Technologien angeschlossen sind, wird als Quelle standardmäßig die Swan-Ganz Kathetertechnologie und dann die FloTrac Sensortechnologie verwendet.



Abbildung 4-9: Bildschirm „Zielbereichpositionierung“

Auf diesem Bildschirm können die folgenden Einstellungen vorgenommen werden:

- Um die Achsenparameter zu ändern, tippen Sie auf die Achse, um das Menü **GPS** (Bildschirm „Zielbereichpositionierung“) für diese Achse aufzurufen.
- Durch Antippen des auf dem Bildschirm angezeigten Trendintervall-Symbols  kann der Anwender das Zeitintervall zwischen den historischen Trendkreisen einstellen.
- Wenn Sie die historischen Trendkreise ausschalten möchten, tippen Sie so lange auf das Trendintervall-Symbol, bis **Aus** erscheint.
- Um die Skala der x- oder y-Achse anzupassen, tippen Sie auf einen Bereich entlang der entsprechenden Achse, um das Menü **GPS** (Bildschirm „Zielbereichpositionierung“) für diese Achse aufzurufen.
- Wenn der aktuelle Schnittpunkt der Parameter außerhalb der Skala der x-y-Ebene gerät, wird eine Meldung angezeigt, in der der Anwender hierauf hingewiesen wird.

4.3.4 Bildschirm „Cockpit“

Auf diesem Überwachungsbildschirm (siehe Abbildung 4-10 auf Seite 102) werden große Parameterkreisanzeigen mit den Werten des überwachten Parameters angezeigt. Die Cockpit-Parameterkreisanzeigen beinhalten eine graphische Anzeige der Alarm-/Zielbereiche und -werte. Die Nadelanzeigen weisen auf fallende Parameterwerte hin. Ähnlich wie in den standardmäßigen Parameter-Kachelanzeigen blinkt der Wert in der Kreisanzeige, wenn sich der Parameter im Alarmzustand befindet.

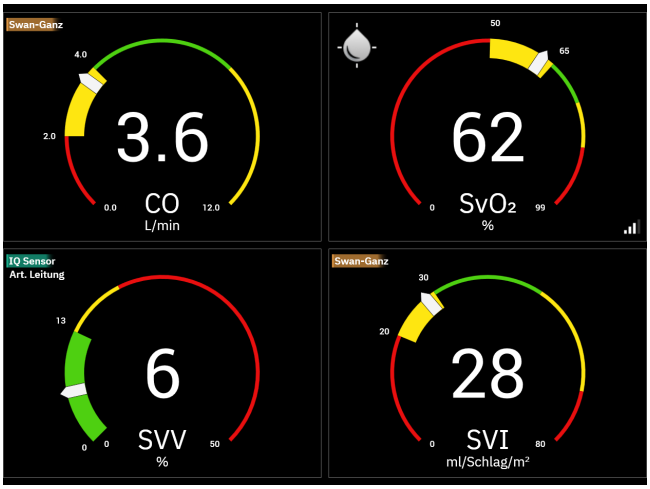


Abbildung 4-10: Überwachungsbildschirm „Cockpit“

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

4.4 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Befehle mit Gesten

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform kann durch Befehle mit Gesten bedient werden und gibt für einfache Befehle mit Gesten Audioreaktionen aus. Es gibt zwei Hauptbefehle mit Gesten:

1. Stummschalten von Alarmen
2. Wechseln von Überwachungsansicht-Bildschirmen

So werden Befehle mit Gesten verwendet:

1. Aktivieren Sie über den Einstellungsbildschirm **Gesten-Interaktion** die Einstellung **Interaktivität**. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** → Schaltfläche **Interaktivität**. Für dieses Menü ist ein Passwort für den sicheren Benutzer erforderlich. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.

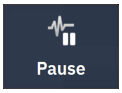
2. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Geste** 

, um die Kamera zu aktivieren.
3. Verwenden Sie die Geste zum Aktivieren, indem Sie Ihre Hand auf Höhe der Kamera heben und die offene Handfläche in Richtung des Monitors halten. Der Monitor wechselt in den aktivierten Zustand, was durch einen blauen Umriss um den Bildschirm und eine blaue Färbung des Symbols **Geste** auf der Navigationsleiste angezeigt wird. Diese Funktionalität ähnelt dem aktivierten Zustand durch Sprachbefehle. In Abbildung 4-11 auf Seite 104 wird der blaue Umriss im aktivierten Zustand dargestellt.



4. Erteilen Sie den gewünschten Befehl durch Gesten. Die verfügbaren Handgesten sind in Tabelle 4-2 auf Seite 103 dargestellt.

Tabelle 4-2: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Befehle mit Handgesten

Befehl	Handgeste	Erwartetes Ergebnis
Aktivieren	Handfläche in Richtung Monitor öffnen	Monitor wechselt in den aktiven Zustand und wartet auf die nächsten Befehle
Alarme stummschalten	Wechsel von einer geöffneten Handfläche zu einer geschlossenen Faust in Richtung Monitor	Akustisches Signal und Alarmpause eingegeben 
Überwachungsansicht wechseln	„Wisch-Bewegung“ (rechts nach links)	Zum nächsten verfügbaren Überwachungsbildschirm wechseln. Option wechseln zwischen Trend, Cockpit und Teilen. Siehe Überwachungsansichten auf Seite 90.

5. Achten Sie nach einem Befehl durch Handgesten durch Zuhören und Beobachten des Monitors auf das erwartete Ergebnis.

4.5 Sprachbefehle für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform kann durch Sprachbefehle bedient werden und gibt für einfache Sprachbefehle Audioreaktionen aus.

Hinweis

Sprachbefehle sind nur verfügbar, wenn als Systemsprache **Englisch** eingestellt ist.

Sagen Sie zum Beispiel zum Stummschalten von Alarmen „Hey Alta, silence the alarms“. Es gibt drei Hauptsprachbefehle:

1. Stummschalten von Alarmen
2. Einen Alarm ablesen
3. Einen Parameter ablesen

So werden Sprachbefehle verwendet:

1. Aktivieren Sie über den Einstellungsbildschirm **Interaktivität** die Einstellung **Sprache-Interaktion**. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** → Schaltfläche **Interaktivität**. Für dieses Menü ist ein Passwort für den sicheren Benutzer erforderlich. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.
2. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Sprache** Voice, um das Mikrofon zu aktivieren.
3. Der Aktivierungsbefehl lautet „Hey, Alta“. Der Monitor wechselt in einen zuhörenden Zustand, was durch einen blauen Umriss um den Bildschirm und eine blaue Färbung des Symbols **Sprache** auf der Navigationsleiste angezeigt wird.



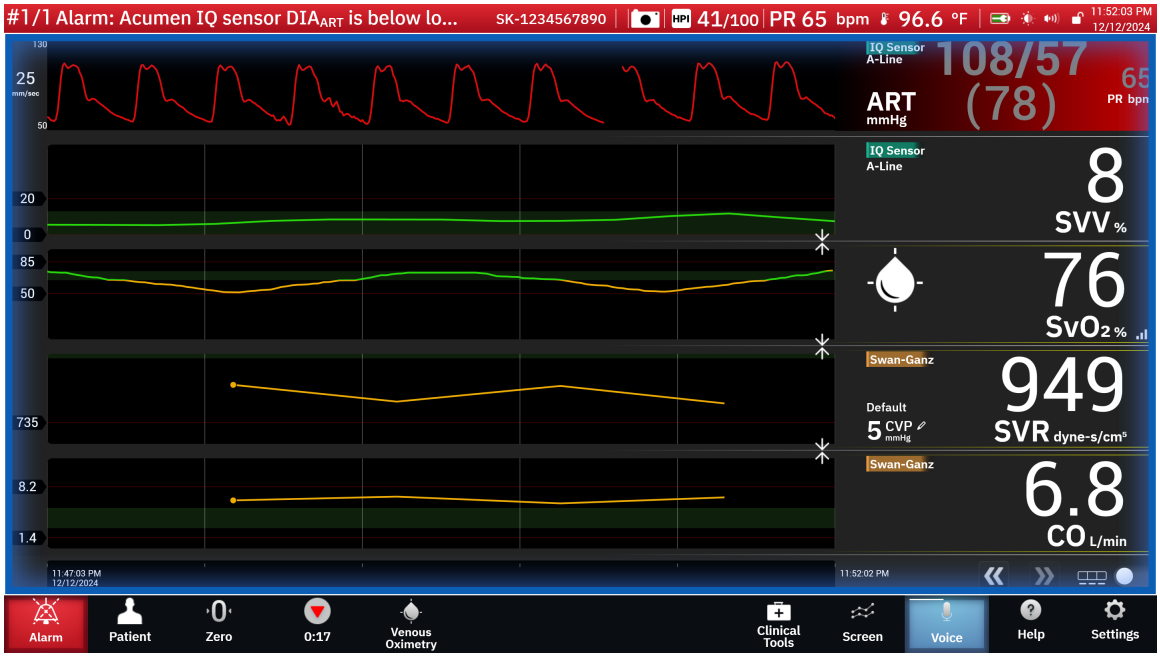


Abbildung 4-11: Status der Spracherkennung (nur Englisch)

4. Erteilen Sie den gewünschten Sprachbefehl. Die Optionen und Aliase für Sprachbefehle sind in Tabelle 4-3 auf Seite 105 aufgeführt. Wenn Sie keine Sprachbefehle erteilen möchten, sagen Sie „Cancel“. Der Monitor verlässt den Zuhör-Modus.
5. Achten Sie auf die Antwort. Dabei handelt es sich um einen Signalton, wenn eine Aktion befohlen wurde, wie „Alta, silence the alarms“, oder um eine hörbare Antwort, wenn nach Informationen gefragt wurde.
6. Wenn der Sprachbefehl nicht erkannt wird, antwortet der Monitor mit „Sorry, what was that?“. Wenn diese Situation auftritt, wiederholen Sie den Aktivierungsbefehl und den Sprachbefehl oder versuchen Sie es mit einem der alternativen Befehle, die in der Tabelle aufgelistet sind. Sie können u. a. folgende Tipps zur Fehlerbehebung nutzen, um das Sprachverständnis zu verbessern:

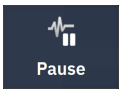
   - Lautstärke: Sprechen Sie lauter und in Richtung des Mikrofons.
   - Aussprache: Sprechen Sie jedes Wort deutlich aus.
   - Geschwindigkeit: Sprechen Sie so schnell, wie in einer Unterhaltung.

   Wenn das Problem weiterhin auftritt, verwenden Sie den Touchscreen für die Interaktion mit dem Monitor.

VORSICHT

Keine Sprachbefehle in der Nähe anderer HemoSphere Alta erweiterter Überwachungsplattformen verwenden. Anderenfalls könnten diese anderen Monitore unbeabsichtigt Sprachbefehle erhalten.

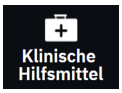
Tabelle 4-3: Sprachbefehle für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform (nur Englisch)

Befehl	Befehlsoptionen	Erwartetes Ergebnis
Alarme stummschalten	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Akustisches Signal und Alarmpause eingegeben 
Einen Alarm ablesen	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Akustische Antwort mit aktuellen Alarmbedingungen Wenn keine Alarme aktiv sind, lautet die Antwort „There are no active alarms“.

Befehl	Befehlsoptionen	Erwartetes Ergebnis
Einen Parameter ablesen	• [Parameter[1]] number • [Parameter] readout • [Parameter] report • [Parameter] value • [Technologie[1]] [Parameter] number • [Technologie] [Parameter] readout • [Technologie] [Parameter] report • [Technologie] [Parameter] value • readout [Parameter]* • readout [Technologie] [Parameter]* • readout current [Parameter] • readout current [Technologie] [Parameter] • readout [her/his/their/my/the] [Parameter]* • readout her/his/their/my/the [Technologie] [Parameter]* • readout her/his/their/my/the current [Parameter] • readout her/his/their/my/the current [Technologie] [Parameter] • show me [Parameter]* • show me [Technologie] [Parameter]* • show me current [Parameter] • show me current [Technologie] [Parameter] • show me [her/his/their/my/the] [Parameter]* • show me [her/his/their/my/the] [Technologie] [Parameter]* • show me [her/his/their/my/the] current [Parameter] • show me [her/his/their/my/the] current [Technologie] [Parameter] • what is [Parameter] • what is [Technologie] [Parameter] • what is current [Parameter] • what is current [Technologie] [Parameter] • what is [her/his/their/my/the] [Parameter] • what is [her/his/their/my/the] [Technologie] [Parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [Parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [Technologie] [Parameter] • what's [Parameter] • what's [Technologie] [Parameter] • what's current [Parameter] • what's current [Technologie] [Parameter] • what's [her/his/their/my/the] [Parameter] • what's [her/his/their/my/the] [Technologie] [Parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [Parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [Technologie] [Parameter]	Akustische Antwort mit aktuellen Parameterwerten
Ablesen eines Parameterwerts eines bestimmten Zeitpunkts in der Vergangenheit	• Durch Hinzufügen der nachstehend aufgeführten Optionen können alle Befehlsoptionen, die für „Einen Parameter ablesen“ aufgeführt und mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet sind, für eine bestimmte Dauer in der Vergangenheit angefordert werden. Beispiel: „Hey Alta, readout [Parameter] [Zeitangabe] ago.“	Akustische Antwort mit Parameterwerten in einer bestimmte Zeitspanne in der Vergangenheit

Befehl	Befehlsoptionen			Erwartetes Ergebnis
	• readout my/the patient's [Parameter[1]] [Zeitangabe] ago • readout my/the patient's [Technologie] [Parameter] [Zeitangabe] ago • show me my/the patient's [Parameter] [Zeitangabe] ago	• show me my/the patient's [Technologie[1]] [Parameter] [Zeitangabe] ago • what was [Parameter] [Zeitangabe] ago • what was [Technologie] [Parameter] [Zeitangabe] ago • what was her/his/my/the/their [Parameter] [Zeitangabe] ago	• what was her/his/my/the/their [Technologie] [Parameter] [Zeitangabe] ago • what was my/the patient's [Parameter] [Zeitangabe] ago • what was my/the patient's [Technologie] [Parameter] [Zeitangabe] ago	
Ablesen eines Parameterwerts eines bestimmten Zeitpunkts	• Durch Hinzufügen der nachstehend aufgeführten Optionen können alle Befehlsoptionen, die für „Einen Parameter ablesen“ aufgeführt und mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet sind, für einen bestimmten Zeitpunkt angefordert werden. Beispiel: „Hey Alta, readout [Parameter] at [Zeitangabe].“			Akustische Antwort mit Parameterwerten zu einem bestimmten Zeitpunkt
	• readout my/the patient's [Parameter[1]] at [Zeitangabe] • readout my/the patient's [technology] [parameter] at [time] • show me my/the patient's [parameter] at [time]	• show me my/the patient's [Technologie[1]] [Parameter] at [Zeitangabe] • what was [Parameter] [Zeitangabe] ago • what was [technology] [parameter] at [time] • what was her/his/my/the/their [parameter] at [time]	• what was her/his/my/the/their [technology] [parameter] at [time] • what was my/the patient's [parameter] at [time] • what was my/the patient's [Technologie] [Parameter] at [Zeitangabe]	

4.6 Klinische Hilfsmittel



Im seitlichen Bereich „Klinische Hilfsmittel“ stehen Hilfsmittel im Zusammenhang mit der aktuell angeschlossenen Überwachungstechnologie zur Verfügung. Auf klinische Hilfsmittel kann durch Antippen des Symbols **Klinische Hilfsmittel** in der Navigationsleiste zugegriffen werden. Manche klinischen Hilfsmittel sind für alle Überwachungstechnologien verfügbar, manche Optionen des Menüs im seitlichen Bereich hängen mit dem aktuellen Überwachungsmodus zusammen (z. B. Überwachung mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel). Zu den klinischen Hilfsmitteln, die mit einer spezifischen Überwachungstechnologie verknüpft sind, zählen unter anderem:

- **Blutdruck-Kalibrierung** (HemoSphere ClearSight Technologie)

- **iCO** (HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel)

Die folgenden klinischen Hilfsmittel sind für die meisten Überwachungstechnologien verfügbar.

4.6.1 Zweiter HPI Bildschirm



Die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software kann aktiviert werden, wenn ein Acumen IQ Sensor angeschlossen ist, oder wenn eine Acumen IQ Manschette und ein Herzreferenzsensor (HRS) angeschlossen sind. Weitere Informationen finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253.

4.6.2 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement



Die Acumen Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements (AFM) unterstützt klinische Entscheidungen bezüglich des Flüssigkeitsmanagements von Patienten. Weitere Informationen zu dieser erweiterten Funktion finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 308.

4.6.3 Zielgerichtete Therapie



Das erweiterte Parameter-Tracking ermöglicht es dem Anwender, Hauptparameter im optimalen Bereich zu verwalten. Weitere Informationen finden Sie unter Erweitertes Parameter-Tracking auf Seite 348.

4.6.4 Test zur Flüssigkeitsreagibilität



Mit dem **Test zur Flüssigkeitsreagibilität** (**FRT**) hat das Klinikpersonal die Möglichkeit, die Reagibilität auf die Vorlast zu beurteilen. Die Reagibilität auf die Vorlast wird durch das Tracking der Veränderungen in **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** als Reaktion auf eine Flüssigkeitsgabe (**PLR** oder **Flüssigkeitsbolus**) beurteilt. Weitere Informationen finden Sie unter Test zur Flüssigkeitsreagibilität auf Seite 352.

4.6.5 Berechnung abgeleiteter Werte



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

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

1. Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → Schaltfläche**Berechnung abgeleiteter Werte**.
2. Geben Sie die erforderlichen Werte ein. Daraufhin werden die abgeleiteten Berechnungen automatisch angezeigt.
3. Tippen Sie auf **Werte protokollieren**, um Werte zur zukünftigen Prüfung im System über den seitlichen Bereich **Ereignisse und Interventionen** einzugeben Siehe Ereignisse und Intervention auf Seite 109.

4.6.6 Ereignisse und Intervention



Im seitlichen Bereich **Ereignisse und Intervention** finden sich eine Liste von parameterbezogenen und Systemereignissen, die während der Überwachung auftraten, sowie ein Menü von Interventionstypen, Details und ein Abschnitt zu Hinweisen.

Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → **Ereignisse und Intervention**.

4.6.6.1 Blättern durch Ereignisse

Im seitlichen Bereich **Ereignisse und Intervention** finden sich eine Liste von parameterbezogenen und Systemereignissen, die während der Überwachung auftraten. Diese umfassen Startzeit und Dauer 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.

Die Ereignis-Übersicht enthält folgende Ereignisse.

Tabelle 4-4: Protokollierte Ereignisse

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
 **AFM**	Analyse verworfen	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine Bolus-Analyse wurde abgelehnt.
	Analyse von Flüssigkeitsbolus {0} gestartet	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine Bolus-Analyse hat begonnen. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
	Analyse von Flüssigkeitsbolus {0} abgeschlossen	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine Bolus-Analyse wurde durchgeführt. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
	Hämodynamische Werte beeinträchtigt	Eine AFM Sitzung ist aktiv und die Messungen sind beeinträchtigt

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
	Flüssigkeitsbolus {0} gestartet (anwenderspez.)	Eine AFM Sitzung ist aktiv und ein anwenderspezifischer Bolus wird gestartet. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
	Flüssigkeitsbolus {0} beendet (anwenderspez.)	Eine AFM Sitzung ist aktiv und ein anwenderspezifischer Bolus wird beendet. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
	Flüssigkeitsbolus {0} gestartet	Eine AFM Sitzung ist aktiv und ein Bolus wurde gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
	Flüssigkeitsbolus {0} beendet	Eine AFM Sitzung ist aktiv und ein Bolus wurde gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus beendet. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
	Flüssigkeitsbolus empfohlen	Der AFM Algorithmus empfiehlt einen Bolus.
	Kein Flüssigkeitsbolus empfohlen	Der AFM Algorithmus empfiehlt keinen Bolus.
	Flüssigkeitsempfehlung abgelehnt	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender lehnt einen vom AFM Algorithmus empfohlenen Bolus ab.
	Testbolus vorgeschlagen	Der AFM Algorithmus empfiehlt einen Testbolus.
	Maximales Fallvolumen wird in Kürze erreicht	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der AFM Bolus wird vom System unterbrochen, da das gemessene Fallvolumen sich dem maximalen Fallvolumen annähert.
	Maximales Fallvolumen überschritten	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der AFM Bolus wird vom System unterbrochen, da das gemessene Fallvolumen das maximale Fallvolumen überschreitet.
	Einstellungen geändert: Flüssigkeitsstrategie – {0}	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert die **Flüssigkeitsstrategie**, wobei {0} **10 %**, **15 %** oder **20 %** ist.

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
	Einstellungen geändert: Chirurgiemodus – {0}	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert den **Chirurgiemodus**, wobei {0} **Offen** oder **Laparoskopisch/Bauchlage** ist.
	Einstellungen geändert: max. Fallvolumen – {0}	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert das **Max. Fallvolumen**, wobei {0} das neue maximale Fallvolumen in ml ist .
	Einstellungen geändert: Art der Flüssigkeit – {0}	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert die **Art der Fluessigkeit**, wobei {0} die ausgewählte neue Art der Flüssigkeit ist.
	Einstellungen geändert: Flüssigkeitstracking-Modus – {0}	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert den **Flüssigkeitstracking**-Modus, wobei {0} **Flüssigkeitsmesser** oder **Manuell** ist.
	Analyse nicht möglich	Eine AFM Sitzung ist aktiv, ein Flüssigkeitsbolus wurde gerade beendet und es ist keine Analyse verfügbar. Informationen zu Flüssigkeitsboluskritieren und anderen Faktoren, die die Analyse beeinträchtigen, sind unter Workflow für die Flüssigkeitsgabe – Manueller Modus auf Seite 323 zu finden.
	Pause	Eine AFM Sitzung ist aktiv und die AFM Sitzung wurde unterbrochen.
	Fortgesetzt	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine unterbrochene AFM Sitzung wird fortgesetzt.
	Begonnen – Flüssigkeitstracking: {0}, Chirurgiemodus: {1}. Flüssigkeitsstrategie: {2}	Der Anwender startet eine AFM Sitzung. {0} ist eine Art des Flüssigkeitstrackings (**Manuell**). {1} ist der aktuelle Chirurgiemodus. {2} ist die aktuelle Flüssigkeitsstrategie.
	Beendet Bolusvolumen	Eine AFM Sitzung wurde gestoppt, wobei das gesamte verfolgte Volumen am Ende der AFM Sitzung unter „**Bolusvolumen** aufgeführt ist.“
 **Alarm**	Alarm: {0} {1} über Obergrenze Alarm: {0} {1} unter Untergrenze	Ein Alarm wird ausgelöst, wobei {0} den Technologietyp (z. B. Acumen IQ Sensor) und {1} den Parameter des Alarms angibt. Weitere Informationen zu Alarmen sind unter Alarme/Zielbereiche auf Seite 139 zu finden.
 **Alarm**	Alarm: {0}	Ein Alarm wird ausgelöst, wobei {0} die Alarmmeldung ist. Eine Liste der Systemalarme ist in Kapitel 14, Fehlerbehebung auf Seite 359, zu finden.
 **Nullabgleich**	Nullabgleich von Acumen IQ – ART	Für einen angeschlossenen Acumen IQ Sensor zur Überwachung des arteriellen Drucks wird ein Nullabgleich durchgeführt.
	ClearSight System kalibriert – HRS	Ein verbundener Herzreferenzsensor (HRS) wird kalibriert.
	Nullabgleich des FloTrac-Sensors durchgeführt - ART	Für einen angeschlossenen FloTrac Sensor oder FloTrac Jr Sensor zur Überwachung des arteriellen Drucks wird ein Nullabgleich durchgeführt.

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
	Nullabgleich für TruWave durchgeführt – ART Nullabgleich für TruWave durchgeführt – ZVD Nullabgleich für TruWave durchgeführt – PAP Nullabgleich für TruWave durchgeführt – RVP	Für einen angeschlossenen TruWave Druckwandler wird ein Nullabgleich durchgeführt, wobei der Druckkurventyp einer der folgenden ist: ART, ZVD, PAP oder RVP.
 **Blutdruck-Kalibrierung**	BP-Kalibrierung gelöscht (autom.)	Die bestehende Blutdruck-Kalibrierung wurde automatisch gelöscht.
	BP-Kalibrierung gelöscht (man.)	Die bestehende Blutdruck-Kalibrierung wurde durch den Anwender gelöscht.
	BP-Kalibrierung fehlgeschlagen	Die anfängliche Kalibrierung ist fehlgeschlagen oder das System fordert eine Neukalibrierung an.
	BP-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.
 **ClearSight Technologie**	Überwachung Manschette 1 Überwachung Manschette 2	Die nichtinvasive Überwachung ist an der angegebenen Manschette aktiv.
	CO-Überwachung gestartet	Der Anwender beginnt die nichtinvasive Systemüberwachung.
	CO-Überwachung gestartet – Kein HRS – {0}	Der Anwender beginnt nichtinvasive Systemüberwachung ohne einen HRS, wobei {0} der geprüfte Höhenversatz zwischen dem überwachten Finger und Herz ist.
	CO-Überwachung angehalten	Der Anwender oder das System stoppt die nichtinvasive Systemüberwachung.
	Ohne HRS fortfahren	Der Anwender hat von der nichtinvasiven Überwachung mit einem HRS zur nichtinvasiven Überwachung ohne einen HRS gewechselt.
	Mit HRS fortfahren	Der Anwender hat von der nichtinvasiven Überwachung ohne einen HRS zur nichtinvasiven Überwachung mit einem HRS gewechselt.
	72-Stunden-Zeitgrenze erreicht	Nichtinvasive Systemüberwachung wurde aufgrund des Zeitlimits von 72 Stunden gestoppt.
	8-Stunden-Zeitgrenze für Manschette erreicht	Es ist eine Überwachung für 8 ununterbrochene Stunden an einer einzelnen Manschette aufgetreten.
	Manschettendruckentlastung erfolgt	Eine Manschettendruckentlastung ist erfolgt.
	Manschettendruckentlastung bestätigt	Es wurde auf die Schaltfläche **Bestätigen** in der Pop-up-Benachrichtigung „**Druckentlastung bevorstehend**“ getippt.
	Manschettendruckentlastung verschoben	Die Überwachung wurde verlängert, um eine Fingermanschetten-Druckentlastung zu verzögern.
	Manschette gewechselt – Neustart	Die Überwachung an einer Fingermanschette wurde gestoppt und es wird zu anderer angeschlossener Fingermanschette gewechselt.

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
 **Berechnung auf Basis eingegebener Werte**	Werte protokolliert	Parameterwerte werden eingegeben und in der Berechnung abgeleiteter Werte protokolliert.
 **Fehler**	Fehler: {0}	Ein Fehler ist aufgetreten, wobei {0} die Fehlermeldung ist. Eine Liste der Systemfehler ist in Kapitel 14, Fehlerbehebung auf Seite 359, zu finden.
 **FRT**	Bolus-Baseline gestartet	Es wurde eine FRT Baseline-Messung gestartet. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Bolus-Baseline vollständig	Es wurde eine FRT Baseline-Messung mit einer gültigen Messung abgeschlossen. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Instabiler Baseline-Wert	Es wurde eine FRT Baseline-Messung mit einer gültigen Messung gestoppt; diese Messung ist jedoch instabil. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Nicht ausreichende Baseline-Daten	Eine FRT-Baseline-Messung wird beendet und ist ungültig. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Bolus-Baseline abgebrochen	Eine FRT Baseline-Messung wird abgebrochen. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Bolus gestartet	Eine FRT Abgabe-Messung wird gestartet. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Bolus abgebrochen	Eine FRT Abgabe-Messung wird abgebrochen. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Nicht ausreichende Bolus-Daten	Eine FRT-Abgabe-Messung wird beendet und ist ungültig. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
	Bolus abgeschlossen	Eine FRT Abgabe-Messung wurde mit einer gültigen Messung abgeschlossen. Dies tritt am Ende einer Abgabedauer auf oder wenn der Anwender **Jetzt Beenden** antippt. Die Ergebnisse des FRT werden angezeigt, einschließlich des analysierten Parameters, des Baseline-Werts, des resultierenden Werts (Abgabe) und der prozentualen Änderung des Werts. (Flüssigkeitsabgabeart: **Flüssigkeitsbolus**)
 **FRT**	PLR-Baseline gestartet	Es wurde eine FRT Baseline-Messung gestartet. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
	PLR-Baseline abgeschlossen	Es wurde eine FRT Baseline-Messung mit einer gültigen Messung abgeschlossen. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
	Instabiler Baseline-Wert	Es wurde eine FRT Baseline-Messung mit einer gültigen Messung gestoppt; diese Messung ist jedoch instabil. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
	Nicht ausreichende Baseline-Daten	Eine FRT-Baseline-Messung wird beendet und ist ungültig. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
	PLR-Baseline abgebrochen	Eine FRT Baseline-Messung wird abgebrochen. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
	PLR gestartet	Eine FRT Abgabe-Messung wird gestartet. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
	PLR abgebrochen	Eine FRT Abgabe-Messung wird abgebrochen. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
	Nicht ausreichende PLR-Daten	Eine FRT-Abgabe-Messung wird beendet und ist ungültig. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
	PLR abgeschlossen	Eine FRT Abgabe-Messung wurde mit einer gültigen Messung abgeschlossen. Dies tritt am Ende einer Abgabedauer auf oder wenn der Anwender **Jetzt Beenden** antippt. Die Ergebnisse des FRT werden angezeigt, einschließlich des analysierten Parameters, des Baseline-Werts, des resultierenden Werts (Abgabe) und der prozentualen Änderung des Werts. (Flüssigkeitsabgabeart: **PLR**)
 **GDT**	Begonnen	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wird gestartet.
	Pause	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wird unterbrochen.
	Fortgesetzt	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wird fortgesetzt.
	Einstellungen geändert	Die Zielbereiche der Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie werden aktualisiert.
	Beendet	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wird beendet. Die nachverfolgten Parameter und die entsprechenden Time-in-Target Ergebnisse werden angezeigt.
 **HPI**	Alarm-Pop-up angezeigt	Der Alarm des Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wird aktiviert [nur HPI].
	Alarm: {0} – {1}, {2} – {3}	Der Alarm für intelligente Trends des Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wird aktiviert; dabei sind {0} und {2} die Kategorien und {1} und {3} die mit diesen Kategorien assoziierten Parameter, für die ein Alarm ausgelöst wird.

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
	Intelligenter Trend initialisiert: Veränderungsgrenzwert: {0}, Veränderungsintervall: {1}, Vorlast: {2}, Nachlast: {3}, Kontraktilität: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, intelligenter Trend initiiert; dabei ist: {0} ist die Menüeinstellung **Δ Grenzwert %** (**10 %**, **15 %** oder **20 %**) {1} ist die Menüeinstellung **Δ Zeitintervall** (5 Min., 10 Min., 15 Min. oder 20 min) {2} ist der Vorlast-Parameter (SVV, SVI oder PPV) {3} ist der Nachlast-Parameter (SVR) {4} ist der Kontraktilitätsparameter (CI oder dP/dt)
	Intelligente Trendkonfiguration aktualisiert: Veränderungsgrenzwert: {0}, Veränderungsintervall: {1}, Vorlast: {2}, Nachlast: {3}, Kontraktilität: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, intelligenter Trend initiiert; mit neuen Einstellungen: {0} ist die Menüeinstellung **Δ Grenzwert %** (**10 %**, **15 %** oder **20 %**) {1} ist die Menüeinstellung **Δ Zeitintervall** (5 Min., 10 Min., 15 Min. oder 20 min) {2} ist der Vorlast-Parameter (SVV, SVI oder PPV) {3} ist der Nachlast-Parameter (SVR) {4} ist der Kontraktilitätsparameter (CI oder dP/dt)
	Pop-up aktiviert	Einstellung **„HPI und Alarm immer anzeigen“** ist im Menü der HPI-Einstellungen eingeschaltet
	Pop-up deaktiviert	Einstellung **„HPI und Alarm immer anzeigen“** ist im Menü der HPI-Einstellungen ausgeschaltet
	Intelligente Alarme aktiviert	Einstellung **„Alarme für intelligente Trends“** ist im Menü der HPI-Einstellungen eingeschaltet
	Intelligente Alarme deaktiviert	Einstellung **„Alarme für intelligente Trends“** ist im Menü der HPI-Einstellungen ausgeschaltet
	Intelligente Alarm-Schwellengrenze geändert: {0} {1} geändert in {2}	Die Alarm-Schwellengrenze für den konfigurierten Parameter für intelligente Trends wurde geändert, wobei {0} die Kategorie (Vorlast, Nachlast oder Kontraktilität), {1} der verbundene Parameter und {2} der neue Schwellenwert ist.
	Alarm bestätigt*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, Alarm ist bestätigt*. [Nur HPI]
	Alarm gelöscht (bestätigt)*	Der Alarm des Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, wird gelöscht, da der HPI-Wert für die letzten zwei aufeinanderfolgenden 20-Sekunden-Aktualisierungen niedriger als 75 war. Der Alarmhinweis über den erhöhten HPI wurde vor dem Löschen des Alarms bestätigt*. [Nur HPI]
	Alarm gelöscht (nicht bestätigt)*	Der Alarm des Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, wird gelöscht, da der HPI-Wert für die letzten zwei aufeinanderfolgenden 20-Sekunden-Aktualisierungen niedriger als 75 war. Der Alarmhinweis über den erhöhten HPI wurde vor dem Löschen des Alarms nicht bestätigt* [nur HPI].

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
 **Interventionsart**	Aktion des Interventions-Subtyps	Wenn der Anwender Daten für die Intervention protokolliert Weitere Informationen zu Interventionstypen sind unter Intervention auf Seite 119 zu finden.
 **Intervention aktualisiert**	Interventionsart {0} zu {1}	Eine Intervention wurde in die angezeigte Markierung aktualisiert, wobei {0} das Datenfeld und der Wert der vorherigen Intervention (Typ, Zeit, Detail oder Kommentar) ist und {1} der neue Wert für dieses Datenfeld ist.
 **Überwachung**	ZVD manuell eingegeben	Ein ZVD-Wert wurde manuell eingegeben
	Nicht pulsatiler Modus gestartet	Die aktive CO-Überwachung wurde unterbrochen, um Alarmtöne und Parameterüberwachung zu verhindern. Blutdruck- und Gewebeoxymetrie-Überwachung sowie Alarme fortgesetzt.
	Nicht pulsatiler Modus beendet	Normale CO-Überwachung wird fortgesetzt. Alarmtöne und Überwachung von Parametern wurden aktiviert.
 **Patient**	Sitzung gestartet	Eine Patientenüberwachungssitzung wird gestartet
	Informationen aktualisiert	Der Anwender hat aktualisierte demografische Daten des Patienten gespeichert
	Autom. Neustart	Die vorherige Patientensitzung wurde automatisch neu gestartet.
 **Smart-Verschluss**	Verschluss erkannt	Smart-Verschluss-Algorithmus erkennt Verschlussdruck in der Pulmonalarterie.
	Berechnet	Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks erfolgt durch Algorithmus.
	Beendet	Pulmonalarterieller Verschlussdruck und Verschluss-Qualität werden angezeigt.
 **Swan-Ganz**	CO-Überwachung gestartet	Beim Starten der invasiven (Alta Swan-Ganz Patientenkabel) CO-Überwachung
	CO-Überwachung angehalten	Bei der Unterbrechung der invasiven (Alta Swan-Ganz Patientenkabel) CO-Überwachung durch den Anwender oder das System
 **System**	System Neustart	Bei Fortsetzung der Überwachung durch das System ohne Eingabeaufforderung infolge eines Neustarts
	Zeit aktualisiert	Die Systemuhr wurde aktualisiert.
	Datenexport fehlgeschlagen.	Fehler während des Exports der Daten
	Download der Daten fehlgeschlagen	Fehler während des Exports der Daten
	Löschen klinischer Daten fehlgeschlagen	Fehler während des Löschens der Daten
	ZVD-Quelle geändert	Quelle für ZVD-Parameterwert von manuellem Eintrag in Druckmesskabel oder von Druckmesskabel in manuellen Eintrag geändert

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
	CO-Mittelung aktualisiert – {0}	Bei einer Änderung der CO/Druck-Mittelungszeit in den angegebenen Wert ({0})
 **tHb**	tHb-Überwachung gestartet	Beim Starten der tHb-Überwachung
	tHb-Überwachung gestoppt	Bei einer Unterbrechung der tHb-Überwachung durch den Anwender oder das System
	tHb-Kalibrierung gestartet	Schaltfläche **Kalibrierung** wurde im tHb-Einstellungsbildschirm berührt.
	tHb-Kalibrierung abgebrochen	tHb-Kalibrierung wurde abgebrochen oder die Zeit für die Kalibrierung wurde überschritten. Anzeige von Details der Blutentnahme
	tHb-Blutentnahme	Schaltfläche **Probe ziehen** wurde auf dem tHb-Kalibrierungsbildschirm berührt. Anzeige von Details der Blutentnahme
	tHb-Kalibrierung abgeschlossen	tHb-Kalibrierung wurde abgeschlossen und der eingegebene Hämoglobin-Wert wird aufgeführt
	Neue tHb-Kalibrierung gestartet	Schaltfläche **Neue Kalibrierung** wurde im tHb-Einstellungsbildschirm berührt.
	Neue tHb-Kalibrierung abgebrochen	Neue tHb-Kalibrierung wurde abgebrochen oder die Zeit für die Neukalibrierung wurde überschritten
	Neue tHb-Kalibrierung abgeschlossen	Neue tHb-Kalibrierung wurde abgeschlossen und der eingegebene Hämoglobin-Wert wird aufgeführt.
 **TPTD**	Set gestartet	Transpulmonale Thermodilutionsserie gestartet
	Bereit	Baseline wird gemessen und das System ist bereit für die Injektion des gekühlten Bolus.
	Injektat {0}	TPTD-Bolus wird injiziert, wobei {0} die Injektat(Bolus)-Anzahl ist.
	Berechnet	Eine TPTD-Auswaschkurve wurde analysiert und Parameter wurden berechnet.
	Bolus {0} abgeschlossen	Ein TPTD-Bolus wurde abgeschlossen, wobei {0} die Injektat(Bolus)-Anzahl ist
	Prüfung akzeptiert	Schaltfläche **Bestätigen** wurde auf dem TPTD-Prüfungspanel berührt
	Set beendet	TPTD-Bolusserie abgeschlossen
	CO/SV-Parameter kalibriert	TPTD-Serienwerte wurden für die Kalibrierung der Acumen IQ Sensor CO- und SV-Parameter verwendet.
 **Venöse Oxymetrie**	In vitro – Kalibrierung gestartet	In-vitro-Kalibrierung wurde gestartet.
	In vitro – Kalibrierungsfehler	Fehler während der In-vitro-Kalibrierung
	In-vitro-Kalibrierung – Wandartefakt oder Verschluss festgestellt	System erkennt einen Wandartefakt oder Verschluss während der In-vitro-Kalibrierung
	In-vitro-Kalibrierung – Instabiles Signal	Instabiles Signal während der In-vitro-Kalibrierung erkannt

Kennzeichnendes Symbol und Kategorie	Ereignismeldung	Zeitpunkt der Protokollierung
	In vitro – Überwachung gestartet	Überwachung der venösen Oxymetrie gestartet
	In vitro – Kalibrierung abgeschlossen	In-vitro-Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen
	In vivo – Kalibrierung gestartet	In-vivo-Kalibrierung wurde gestartet.
	In vivo – Blutentnahme	Anwender hat die Schaltfläche **Probe ziehen** berührt, um den Zeitpunkt der Blutentnahme anzuzeigen
	In vivo – Kalibrierungsfehler	Fehler während der In-vivo-Kalibrierung
	In vivo – Überwachung gestartet	Anwender hat die Schaltfläche **Überwachung starten** berührt, nachdem er die Laborergebnisse der Blutentnahme eingegeben hat
	In vivo – Kalibrierung abgeschlossen	In-vivo-Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen
	Abrufen von Daten erfolgreich	Bei Bestätigung der abgerufenen Daten der Oxymetriekalibrierung durch den Anwender
	Kalibrierung ist länger als 24 Stunden her	Zeitpunkt, zu dem die letzte Kalibrierung des Oxymetrie-Kabels 24 Stunden her ist
	Keine Kalibrierungsdaten verfügbar	Schaltfläche **Oxymetrie-Daten abrufen** wurde berührt, aber für das angeschlossene Oxymetrie-Kabel sind keine Kalibrierungsdaten verfügbar
	Hb-Wert aktualisiert	Im Anschluss an die Hb-Aktualisierung erfolgt die Oxymetrie-Kabel-Aktualisierung
	Oxymetrie-Kabel zurücksetzen	Schaltfläche **Oxymetrie-Kabel zurücksetzen** wurde angetippt
	Neuer Katheter	Schaltfläche **Neuer Katheter** wurde angetippt
	Oxymetrie nicht angeschlossen	Trennung eines Oxymetrie-Kabels wurde erkannt
 **Gewebeoxymetrie**	Zurücks. von ΔctHb erfolgreich	Schaltfläche **ΔctHb zurücksetzen** erfolgreich wurde auf dem Bildschirm **ΔctHb-Werkzeuge** angetippt und die ΔctHb wurde erfolgreich zurückgesetzt
	Sensorposition aktualisiert: {0}, {1}	Die Position des Gewebeoxymetriesensors wurde aktualisiert, wobei {0} der Sensorkanal und {1} die Sensorposition ist
	Patientenmodus aktualisiert: {0}	Der Patientenüberwachungsmodus wurde aktualisiert, wobei {0} **Kinder** oder **Erwachsene** ist
	Mittelung aktualisiert: {0}, {1}	Die Mittelungszeit, die für das Glätten der überwachten Datenpunkte verwendet wurde, wurde angepasst, wobei {0} der Gewebeoxymetrieanschluss (**Anschluss A** oder **Anschluss B**) und {1} die durchschnittliche Geschwindigkeit (**Langsam**, **Normal** oder **Schnell**) ist
	Erinnerung Haut Übwg.	Pop-up-Nachricht „Erinnerung Haut Übwg." erscheint auf dem Bildschirm
	„Sensor aus"-Überprüfung bestätigt	Pop-up-Warnmeldung zur „Sensor aus"-Überprüfung wird durch Tippen auf **Bestätigen** bestätigt
** Die Bestätigung wird protokolliert, wenn der Anwender eine der beiden Schaltflächen im Alarmhinweis über einen erhöhten HPI antippt.*		

4.6.6.2 Intervention



Tippen Sie unten im seitlichen Bereich **Intervention** auf die Schaltfläche Ereignisse und Intervention, um ein Menü von Interventionstypen, Details und einen Abschnitt für Hinweise anzuzeigen.

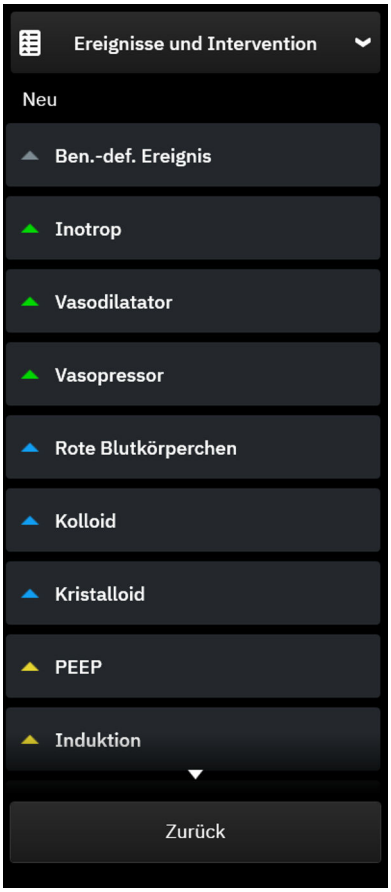


Abbildung 4-12: Klinische Hilfsmittel – Interventionsmenü

So geben Sie eine neue Intervention ein:

1. Wählen Sie den Typ der **Intervention** aus dem Menü **Neu** aus. Blättern Sie nach oben oder unten, um alle verfügbaren Intervention anzuzeigen. Kategorien sind aufgelistet in Tabelle 4-5 auf Seite 121.
2. Wählen Sie ein Detail für die Intervention aus. Die Optionen beinhalten: **Nicht spezifiziert**, **Senken**, **Erhöhen**, **Start** oder **Stopp**. Für Flüssigkeitsinterventionstypen gibt es Optionen zum Volumen oder „Nicht spezifiziert".
3. Durch Tippen in den Bereich **Kommentare** können eine Tastatur geöffnet und Notizen über die Intervention eingegeben werden (optional).
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Protokoll**, um die Intervention einzugeben.
5. Die Intervention wird oben im seitlichen Bereich **Ereignisse und Intervention** angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Zurück**, um zum seitlichen Hauptbereich **Ereignisse und Intervention** zurückzukehren. Die Interventionen werden auch mit anderen parameterbezogenen und Systemereignissen protokolliert.

So bearbeiten Sie eine zuvor verwendete Intervention:

1. Wählen Sie die Intervention aus der Liste anderer parameterbezogener und weiterer Systemereignisse im seitlichen Hauptbereich **Ereignisse und Intervention** aus. Interventionen sind mit einem farbigen Dreieck markiert.
2. Um die Uhrzeit der ausgewählten Intervention zu ändern, tippen Sie auf **Zeit umstellen**. Verwenden Sie die Schaltfläche „Zurück“  , um die Zeitangabe zu löschen, und geben Sie die aktualisierte Zeit über das Ziffernfeld ein. Tippen Sie auf das Häkchensymbol  → Schaltfläche **Speichern**. Die folgende Meldung wird angezeigt: **„Intervention aktualisiert“**.
3. Um das Datum zu ändern, tippen Sie auf **Datum umstellen**. Verwenden Sie die Schaltfläche „Zurück“  , um die Zeitangabe zu löschen, und geben Sie die aktualisierte Zeit über das Ziffernfeld ein. Tippen Sie auf das Häkchensymbol  → Schaltfläche **Speichern**. Die folgende Meldung wird angezeigt: **„Intervention aktualisiert“**.
4. Um eine Notiz hinzuzufügen, zu bearbeiten oder zu entfernen, tippen Sie in den Bereich **Kommentare**, um auf die Tastatur zuzugreifen und die Notizen zu aktualisieren. Tippen Sie auf das Häkchensymbol  → Schaltfläche **Speichern**. Die folgende Meldung wird angezeigt: **„Intervention aktualisiert“**.

Tabelle 4-5: Interventionstypen

Intervention	Anzeige	Typ
Intervention	(grün)	Inotrop Vasodilatator Vasopressor
Positionell	(violett)	PLR Trendelenburg
Flüssigkeiten	(blau)	Rote Blutkörperchen Kolloid Kristalloid Flüssigkeitsbolus*
Ereignis	(gelb)	PEEP Induktion Kanülierung CPB Querklemme Kardioplegie Pumpenfluss Kreislaufstillstand Erwärmung Kühlung Selektive zerebrale Perfusion
Benutzerdefiniert	(grau)	Ben.-def. Ereignis
Vom System generiert*	(weiß)	Blutdruck-Kalibrierung Oxymetriekalibrierung TPTD abgeschlossen
** Vom System generierte Marker werden auf dem Trend-Diagramm angezeigt und im Menü „Ereignisse“, können jedoch nicht in der Liste **„Kürzlich“** im Interventionsbereich bearbeitet werden.*		

Hinweis

Interventionen, die über das Menü für klinische Hilfsmittel initiiert werden, beispielsweise eine **Venöse Oxymetrie**, eine **Blutdruck-Kalibrierung** oder Tests zur Flüssigkeitsreagibilität, werden vom System generiert und können nicht über das Interventionsanalysemenü eingegeben werden.

Nach der Auswahl des Interventionstyps werden Markierungen der Intervention in allen Diagrammen angezeigt. Tippen Sie auf diese Marker, um im seitlichen Bereich „Intervention“ auf weitere Informationen zuzugreifen und vorherige Interventionen zu bearbeiten.

4.7 Erweiterter Multisensor-Überwachungsmodus

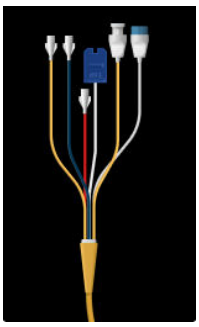
Durch Aktivierung des erweiterten Multisensor-Überwachungsmodus kann der Anwender Parameter des gleichen Typs für alle angeschlossenen Sensorquellen einstellen. So werden beispielsweise für die Herzzeitvolumen-Optionen (CO) auf einer zweiten Auswahlregisterkarte die verfügbaren Quellen für CO (Art. Leitung [Acumen IQ oder FloTrac Sensor], Swan-Ganz Katheter oder Manschette [ClearSight oder Acumen IQ]) angezeigt. Siehe Abbildung 4-5 auf Seite 95. So aktivieren bzw. deaktivieren Sie diesen Modus:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** und geben Sie das Passwort für den **Sicherer Benutzer** ein. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Einstellungen der Parameter-Quelle**.
3. Schalten Sie den Schalter „Erweiterter Multisensor-/Multitechnologie-Überwachungsmodus“ ein/aus.

Wenn diese Funktion ausgeschaltet ist, muss der Überwachungsmodus bei jeder neuen Patientensitzung ausgewählt werden. Um zwischen Überwachungsmodi zu wechseln, tippen Sie auf das Symbol in der Navigationsliste und wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:



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



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



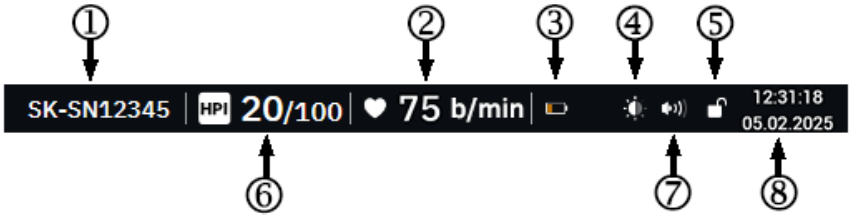
Überwachungsmodus-Schaltfläche „Nichtinvasiv“. Über diese Schaltfläche kann der Anwender eine nichtinvasive hämodynamische Überwachung mittels ClearSight Überwachungstechnologie wählen.

Die Oxymetrie-Überwachung ist in allen Überwachungsmodi verfügbar. Der Zeitpunkt des Überwachungsmoduswechsels wird auf der X-Achse in der Trend-Diagramm-Überwachungsansicht mit dem Buchstaben „S“ (**S**) markiert.

4.8 Statusleiste

Die Statusleiste wird auf allen aktiven Überwachungsbildschirmen angezeigt. Sie enthält die Geräte-ID, die aktuelle Uhrzeit, das Datum, den Akkustatus, den Schnellzugriff auf das Bildschirmhelligkeit-Menü, den Schnellzugriff auf das Alarmlautstärke-Menü, den Schnellzugriff auf die Hilfe, den Schnellzugriff auf die Ereignis-Übersicht und das Symbol „Bildschirm sperren“. Bei der Überwachung mit dem HemoSphere Alta

Swan-Ganz Patientenkabel zeigt die Statusleiste u. U. Bluttemperatur und Herzfrequenz an, die über einen analogen Eingang bezogen wurden. Während der Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel zeigt die Statusleiste u. U. die CO-/Druck-Mittelungszeit und die HPI-Parameterwerte an. Weitere Informationen zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion, bei der es sich um eine erweiterte Funktion handelt, finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253. Während der Überwachung mit ClearSight Technologie kann die Statusleiste HPI-Parameterwerte und einen Countdown-Zähler für die Manschettendruckentlastung anzeigen. Siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 207. In Abbildung 4-13 auf Seite 123 ist ein Beispiel einer Statusleiste bei Überwachung mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel mit gemittelten EKG-Herzfrequenzdaten aus einem analogen Eingang dargestellt.



Zusätzliche Symbole



1. Geräte-ID
2. Herzfrequenz[1]
3. Akkustatus
4. Bildschirmhelligkeit
5. Bildschirm sperren
6. HPI-Parameter[2]
7. Lautstärke Alarm
8. Datum/Uhrzeit
9. AFM Algorithmusstatus
10. Countdown bis zur Manschettendruckentlastung[3]
11. Bluttemperatur[1]
12. Snapshot

[1] invasive Überwachung mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel

[2] Überwachung mit dem Acumen IQ Sensor oder der Acumen IQ Manschette

[3] nichtinvasive Überwachung mit der HemoSphere ClearSight Technologie

Abbildung 4-13: Statusleiste – Symbole

4.8.1 Geräte-ID

Die Geräte-ID dient als Gerätekennung. Weitere Informationen finden Sie unter Auswahl der Geräte-ID auf Seite 85.

4.8.2 Statusleiste im Schnelleinstellungsmenü

Tippen Sie auf die rechte Seite der Statusleiste, um ein Menü für die folgenden Funktionen aufzurufen:

- **Helligkeit:** Tippen Sie auf eins der Enden der Skala, um die Bildschirmhelligkeit anzupassen, oder aktivieren Sie den Schalter **Autom. anpassen**, damit die Bildschirmhelligkeit automatisch an das Umgebungslicht angepasst wird.

- **Lautstärke Alarm:** Tippen Sie auf eins der Enden der Skala, um die Alarmlautstärke auf einen Wert von **Niedrig** bis **Hoch** einzustellen.
- **Sperren:** Wählen Sie eine Zeitspanne aus, nach der der Bildschirm gesperrt werden soll. In der Statusleiste wird ein Schloss-Symbol angezeigt. Um den Bildschirm zu entsperren, rufen Sie das Statusleistenmenü auf und tippen Sie auf die Schaltfläche **Bildschirm entsperren**.

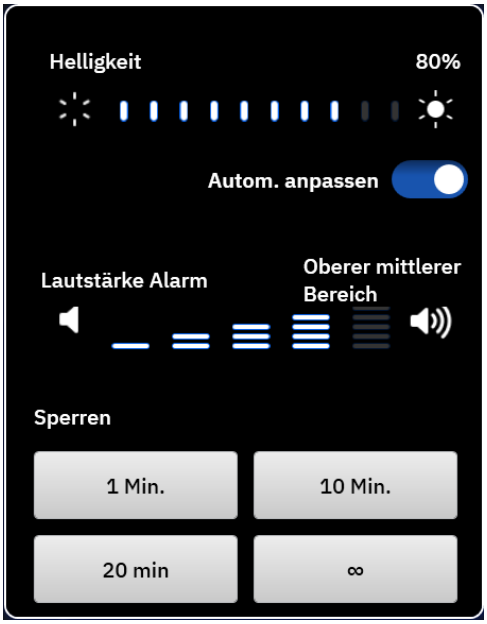


Abbildung 4-14: Statusleiste im Schnelleinstellungsmenü

4.8.3 Akku

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ermöglicht die ununterbrochene Überwachung bei Stromausfall. Der Akkuladestand wird in der Statusleiste durch die in Tabelle 4-6 auf Seite 124 aufgeführten Symbole angezeigt. 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 Wartung des Akkus auf Seite 441 zu finden.

Tabelle 4-6: Akkustatus

Akkusymbol	Anzeige
	Der Akku ist zu 100% geladen.
	Der Akku ist zu 100% geladen und ist an die Stromversorgung angeschlossen (wird nicht geladen).
	Der Akku verfügt über eine Restladung von mehr als 50%.
	Der Akku verfügt über eine Restladung von weniger als 50%.

Akkusymbol	Anzeige
	Der Akku verfügt über eine Restladung von weniger als 20%.
	Der Akku wird geladen und ist an die Stromversorgung angeschlossen.
	Der Akku ist erschöpft.
	Der Akku ist nicht installiert. Monitor konnte keinen verbundenen Akku erkennen.

WARNUNG

Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren.

4.8.4 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 USB-Anschlüsse (Rückseite) des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors eingeführt werden. Tippen Sie auf das Symbol „Snapshot“  in der Statusleiste.

4.9 Statusleiste – Benachrichtigungen

Die Benachrichtigungsleiste erscheint oben auf allen aktiven Überwachungsbildschirmen unterhalb der Statusleiste. Sie zeigt Fehler, Alarme, Hinweise, einige Warnungen und sonstige Benachrichtigungen 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 4-15: Statusleiste

4.10 Überwachungsbildschirm – Navigation

Es gibt mehrere Standardverfahren für die Navigation im Überwachungsbildschirm.

4.10.1 Vertikaler Bildlauf

Einige Bildschirme verfügen über zu viele Daten, um sie gleichzeitig anzuzeigen. Wenn oben oder unten in einer Übersichtsliste ein vertikaler Pfeil angezeigt wird, können Sie mit Ihrem Finger in der Liste nach oben oder unten blättern.

4.10.2 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.



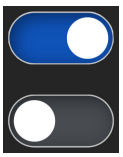
Annullieren. Mit dem Symbol "Annullieren" werden sämtliche Einträge verworfen.

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

Werteingabeschaltfläche. Einige Bildschirme verfügen über rechteckige Schaltflächen (siehe unten). In diesen wird entweder ein Standardwert angezeigt oder sie sind leer. 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.



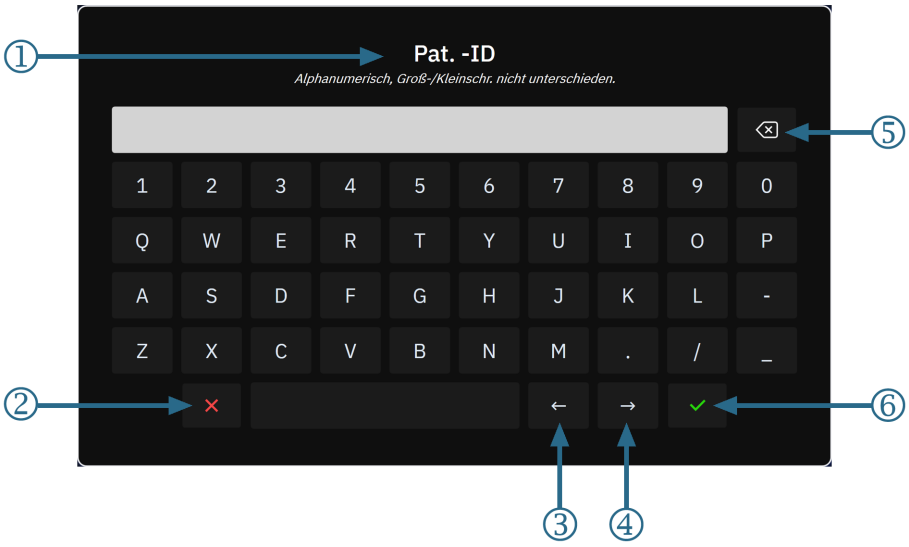
Tippen Sie auf die andere Seite der Schaltfläche, um die Option zu wechseln.

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



1. Datentyp
2. Einheiten (umschalten, falls zutreffend)
3. Feld für Werteingabe
4. Annullieren
5. Eingabebereich (wird angezeigt, wenn der eingegebene Wert leer ist)
6. Rücktaste (zum Löschen vorhandener Werte)
7. Dezimalkomma (falls verfügbar)
8. Eingabe

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



1. Datentyp
2. Annullieren
3. Cursor links
4. Cursor rechts
5. Rücktaste (zum Löschen von vorhandenem Text verwenden)
6. Eingabe

5

Einstellungen der Benutzeroberfläche

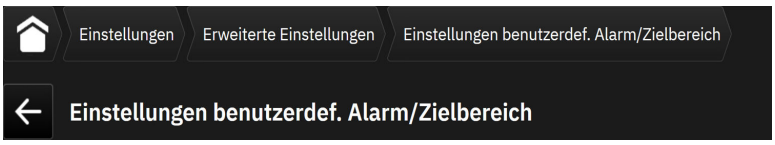
Inhalt

Navigation im Menü „Einstellungen“ und Passwortschutz 129
Patientendaten 132
Allgemeine Überwachungseinstellungen 135
Demo-Modus 135
Delta-Intervalle/Mittelungszeit 136

5.1 Navigation im Menü „Einstellungen“ und Passwortschutz

Die Einstellungen des HemoSphere Alta Monitors sind über das Einstellungssymbol in der Navigationsleiste verfügbar.

Der Navigationspfad im Menü „Einstellungen“ wird oben im aktuellen Einstellungsbildschirm angezeigt. Der Pfad „**Einstellungen** → **Erweiterte Einstellungen** → **Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich**“ wird beispielsweise folgendermaßen angezeigt:



Um eine Einstellungsebene zurück zu **Erweiterte Einstellungen** zu navigieren, tippen Sie auf das Symbol „Zurück“ .

Um zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ .

Zwei Optionen des Einstellungsmenüs sind passwortgeschützt: **Erweiterte Einstellungen** und **Daten exportieren**. Diese Schaltflächen sind mit einem Schlosssymbol gekennzeichnet, wie in Abbildung 5-1 auf Seite 130 gezeigt.

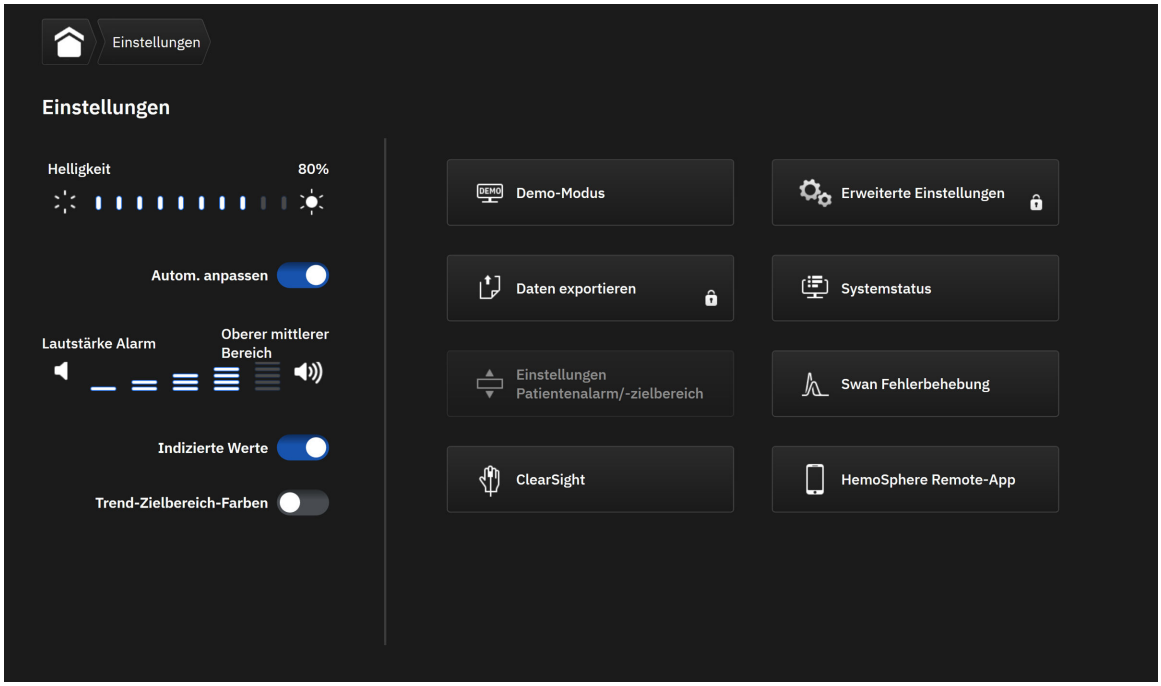


Abbildung 5-1: Hauptbildschirmeinstellungen

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform verfügt über drei Passwortschutzebenen.

Tabelle 5-1: Passwortebenen der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform

Ebene	Erforderliche Stellen	Beschreibung des Anwenders
Super-User	vier bis sieben	Ärzte
Sicherer Benutzer	acht	autorisiertes Klinikpersonal
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. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung. 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.

Um auf die nachstehend in Tabelle 5-2 auf Seite 130 beschriebenen Funktionen in **Erweiterte Einstellungen** zuzugreifen, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen**. Alle Alarmeinstellungen und **Erweiterte Einstellungen** sind unter Erweiterte Einstellungen auf Seite 139 beschrieben.

Tabelle 5-2: Navigation im Menü „Erweiterte Einstellungen“ und Passwortschutz

Auswahl des Menüs „Erweiterte Einstellungen“	Untermenü-Auswahl	Super-User	Sicherer Benutzer	Edwards Anwender
Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich		•	•	•
Einstellungen der Parameter-Quelle		•	•	•

Auswahl des Menüs „Erweiterte Einstellungen“	Untermenü-Auswahl	Super-User	Sicherer Benutzer	Edwards Anwender
ZVD		•	•	•
Allgemein	Datum und Uhrzeit	kein Zugang	•	•
	Maßeinheiten	kein Zugang	•	•
	Sprache	kein Zugang	•	•
	Bildschirm-Snapshot	kein Zugang	•	•
Geräte-ID		kein Zugang	•	•
Passwort		kein Zugang	•	•
Interaktivität		kein Zugang	•	•
Softwareupdate		kein Zugang	•	•
Konnektivität	WLAN	kein Zugang	•	•
	Serieller Anschluss	kein Zugang	•	•
	HemoSphere Remote-App	kein Zugang	•	•
Verwaltung von Funktionen		kein Zugang	•	•
Gewebeoxymetrie		kein Zugang	•	•
AFM		kein Zugang	•	•
Einstellungen Profil		kein Zugang	•	•
Alarmeinstellungen		kein Zugang	•	•
Medizintechnik[1]		kein Zugang	•	•
Daten löschen[1]		kein Zugang	•	•
Auf Werkseinstellungen zurücksetzen[1]		kein Zugang	•	•

*[1]Für diese Einstellungen ist eine Unterbrechung der Überwachung erforderlich.Für **Medizintechnik**, **Daten löschen** und **Auf Werkseinstellungen zurücksetzen** muss der Monitor aus- und wieder eingeschaltet werden.*

Um auf die nachstehend in Tabelle 5-3 auf Seite 131 beschriebenen Funktionen in **Daten exportieren** zuzugreifen, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Daten exportieren**. Alle Einstellungen für **Daten exportieren**werden unter Datenexport und Konnektivitätseinstellungen auf Seite 148 beschrieben.

Tabelle 5-3: Navigation im Menü „Daten exportieren“ und Passwortschutz

Auswahl des Menüs „Daten exportieren“	Super-User	Sicherer Benutzer	Edwards Anwender
Fallbeispiel	•	•	•
Überwachungsdaten	•	•	•
GDT-Bericht	•	•	•
Diagnoseprotokolle	•	•	•
Klinische Daten	kein Zugang	•	•

5.1.1 Ändern der Passwörter

Die Änderung der Passwörter erfordert einen Zugang als **Sicherer Benutzer**. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung. So ändern Sie ein Passwort:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen**.
2. Geben Sie das Passwort für **Sicherer Benutzer** ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Passwort**.
4. Geben Sie die Passwortstellen für **Super-User** und/oder **Sicherer Benutzer** in beide Wertefelder ein, bis die Schaltfläche **Bestätigen** aktiviert ist.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**.

5.2 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 5-2 auf Seite 132.

Hinweis

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

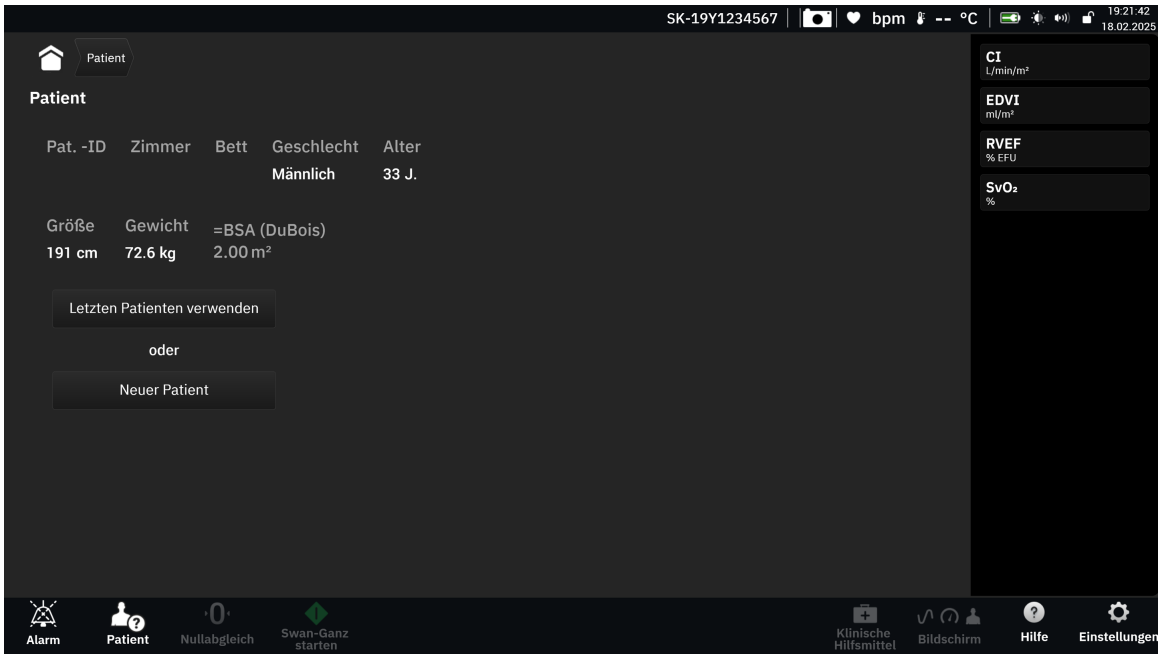


Abbildung 5-2: Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“

5.2.1 Neuer Patient

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

WARNUNG

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

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

WARNUNG

Die Option **Neuer Patient** durchführen oder jedes Mal das Datenprofil eines Patienten löschen, wenn ein neuer Patient an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 5-2 auf Seite 132). Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Patient** und fahren Sie mit Schritt 2 fort.

   ODER

   Tippen Sie auf **Überspringen**, um die Überwachung ohne Eingabe der demografischen Daten des Patienten zu starten, und fahren Sie mit Schritt 12 fort.

   ODER

   Wenn der Monitor bereits eingeschaltet ist, tippen Sie auf das Symbol **Patient** 

in der Navigationsleiste 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: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP und ZVD. Die CCO-Überwachung mit einem Swan-Ganz Katheter ist deaktiviert. Die Kalibrierung für venöse Oxymetrie ist ebenfalls nicht verfügbar.

2. Es wird der Bildschirm **Patient** angezeigt. Siehe Abbildung 5-3 auf Seite 134.

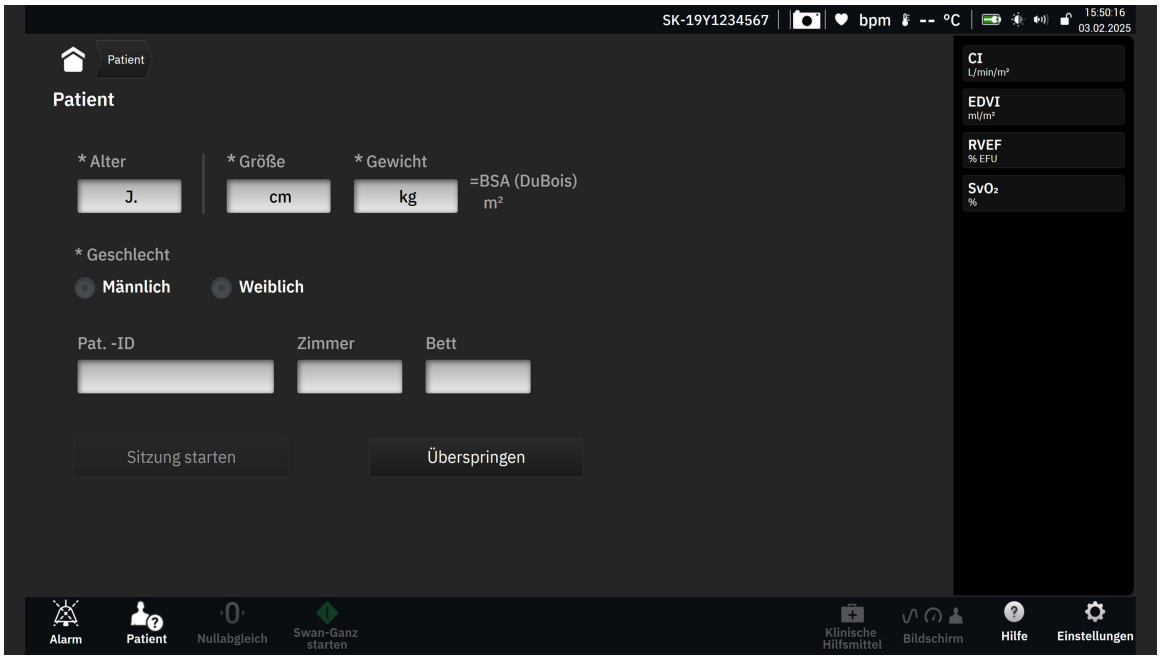


Abbildung 5-3: Bildschirm „Neue Patientendaten“

3. Tippen Sie auf das Häkchen  auf dem Ziffernfeld/der Tastatur, um die einzelnen ausgewählten demografischen Patientenwerte zu speichern und zum Bildschirm „Patientendaten“ zurückzukehren.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Pat. -ID** und geben Sie über die Tastatur die vom Krankenhaus zugewiesene Patienten-ID ein.
5. 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.
6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alter** und geben Sie über das Ziffernfeld das Alter des Patienten ein.
7. 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.
8. Wählen Sie mit den Optionsschaltflächen für **Geschlecht** entweder **Männlich** oder **Weiblich** aus.
9. Die **BSA** (Körperoberfläche) wird mithilfe der DuBois-Formel aus der Größe und dem Gewicht errechnet.
10. Geben Sie bei Bedarf **Zimmer** und **Bett** des Patienten ein. Die Eingabe dieser Informationen ist optional.
11. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Sitzung starten**.

Hinweis

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

---

12. Wählen Sie im Fenster **Überwachungsmodusauswahl** den gewünschten Überwachungsmodus aus. Siehe Erweiterter Multisensor-Überwachungsmodus auf Seite 121. Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen, um die Überwachung mit der gewünschten hämodynamischen Überwachungstechnologie zu beginnen.

    ODER

Wenn der erweiterte Multitechnologie-Überwachungsmodus aktiviert ist, fahren Sie mit der Überwachungseinrichtung der angeschlossenen Überwachungstechnologie fort.

5.2.2 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 **Letzten Patienten verwenden**.

5.2.3 Anzeigen von Patientendaten

1. Tippen Sie auf das Symbol **Patient** 

in der Navigationsleiste.
2. Der Bildschirm mit den aktuellen Patientendaten wird angezeigt. Bei Bedarf können die demografischen Daten des Patienten bearbeitet werden. Verwenden Sie die Schaltfläche „Zurück“  auf dem Ziffernfeld/der Tastatur, um die aktuellen Patientendaten zu löschen und neue Informationen einzugeben. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um die Änderungen zu bestätigen.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“  , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

5.3 Allgemeine Überwachungseinstellungen

Die allgemeinen Überwachungseinstellungen sind die Einstellungen, die sich auf alle Bildschirme auswirken. Diese Einstellungen werden links im Einstellungsbildschirm angezeigt (siehe Abbildung 5-1 auf Seite 130) und umfassen die Bildschirmhelligkeit, die Alarmlautstärke, die Sprachlautstärke, die Anzeigeauswahl für den Parameter-Index-Wert und Trend-Zielbereiche.

Hinweis

Wenn die Stromversorgung der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform unterbrochen und dann wiederhergestellt wird, übernimmt das System die vor der Unterbrechung der Stromversorgung zuletzt konfigurierten Einstellungen, einschließlich Alarmeinstellungen, Alarmlautstärke, Zielbereichseinstellungen, Einstellungen des Überwachungsbildschirms, Parameterkonfigurationen sowie Sprach- und Maßeinheitseinstellungen.

5.4 Demo-Modus

Der Demo-Modus wird zum Anzeigen simulierter Patientendaten verwendet und dient zur Unterstützung bei Schulungen und Vorführungen. Im Demo-Modus werden Daten aus einem gespeicherten Datensatz angezeigt und ein vordefinierter Datensatz wird wiederholt durchlaufen. Im **Demo-Modus** sind auf der Benutzeroberfläche der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform dieselben Funktionen verfügbar, die auch bei einer voll betriebsfähigen Plattform aktiv sind. Zur Demonstration der ausgewählten Überwachungsmodus-Funktionen ist die Eingabe simulierter demografischer Patientendaten erforderlich. Der Anwender kann die Bedienelemente handhaben, als handele es sich dabei um die Überwachung eines Patienten.

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.

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

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

   Hinweis

   Solange die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform im **Demo-Modus** ausgeführt wird, sind alle Alarmtöne deaktiviert. Ein Banner „Demo-Modus“ wird über der Informationsleiste angezeigt, um den Anwender auf die Verwendung von simulierten Patientendaten hinzuweisen.

2. Tippen Sie im Bestätigungsbildschirm des **Demo-Modus** auf **Ja**.
3. Vor der Überwachung eines Patienten muss die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform neu gestartet werden.

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

5.4.1 Demo-Modus beenden

Um den **Demo-Modus** zu beenden, schalten Sie den Monitor aus und wieder ein.

Wenn während einer Sitzung im **Demo-Modus** Kabel anschlossen werden, wird ein Pop-Up **Demo-Modus beenden** angezeigt. Der Monitor muss ausgeschaltet werden, um den Demo-Modus zu beenden und die Überwachungsfähigkeiten wiederherzustellen.

5.5 Delta-Intervalle/Mittelungszeit

Im Bildschirm **Delta-Intervalle** kann der Anwender das kontinuierliche prozentuale (%) oder Werte-Zeitintervall auswählen. Bei Überwachung mit einem FloTrac Sensor oder einem FloTrac Jr Sensor kann der Anwender außerdem die CO/Druck-Mittelungszeit ändern.

Hinweis

Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

Die Optionsschaltflächen **CO/Druck-Mittelungszeit** sind nur für mit FloTrac Sensor überwachte Parameter verfügbar.

Tippen Sie auf die Parameter-Kachel → Registerkarte **Delta-Intervalle**.

5.5.1 Parameterwertänderungen anzeigen

Eine Änderung des Werts bzw. eine prozentuale Änderung des Werts eines Schlüsselparameters über ein bestimmtes Zeitintervall kann in dem grafischen Trend-Diagramm eines Parameters angezeigt werden.

1. Schalten Sie auf **Aktiviert** um, um diese Funktion anzuzeigen.

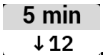
2. Wählen Sie unter der Überschrift **Methode** den Zeitraum aus, für den das Änderungsintervall angezeigt wird: **Zeit** oder **Referenz**.

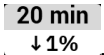
   - Wenn **Zeit** ausgewählt ist, wählen Sie eine der folgenden Intervall-Optionen aus:

     - 1 Min.
     - 3 Min.
     - 5 Min.
     - 10 Min.
     - 15 Min.
     - 20 min
     - 25 Min
     - 30 Min.

   - Wenn **Referenz** ausgewählt ist, wird das Änderungsintervall ab dem Zeitpunkt der Überwachung berechnet. Dieser Startwert kann unter **Referenzwert** angepasst werden.

3. Wählen Sie unter der Überschrift **Gemessener Delta-Wert** das Format aus, für das das Änderungsintervall angezeigt wird.

   - **Wert Δ** 

. Die Änderung im Parametermeterwert wird als absoluter Wert angezeigt.
   - **Prozentwert Δ** 

. Die Änderung im Parametermeterwert wird als prozentuale Änderung angezeigt.

5.5.2 CO/Druck-Mittelungszeit – Menü nur für FloTrac Sensor und ClearSight Manschette

Diese Menüoption kann nur für Parameter ausgewählt werden, die mit FloTrac Sensor und ClearSight Manschette überwacht werden. Die folgenden Intervall-Optionen sind verfügbar:

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

Die ausgewählte **CO/Druck-Mittelungszeit** wirkt sich auf die Mittelungszeit und die Aktualisierungsrate der Anzeige von CO und anderen Parametern im minimalinvasiven Überwachungsmodus aus. In Tabelle 5-4 auf Seite 137 wird aufgeführt, wie sich die Auswahl der Mittelungszeit auf die Aktualisierungsraten der jeweiligen Parameter auswirkt.

Tabelle 5-4: CO/Druck-Mittelungszeit und Aktualisierungsraten der Parameteranzeige

	Aktualisierungsrate der Parameter		
Auswahl im Menü „CO/Druck-Mittelungszeit“	**5 Sek.***	**20 Sek.**	**5 Min.***
Herzzeitvolumen (CO)	2 Sek.	20 Sek.	20 Sek.
Schlagvolumen (SV)	2 Sek.	20 Sek.	20 Sek.
Systolischer Druck (SYS)	2 Sek.	20 Sek.^	20 Sek.^
Diastolischer Druck (DIA)	2 Sek.	20 Sek.^	20 Sek.^
Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)	2 Sek.	20 Sek.^	20 Sek.^
Pulsfrequenz (PR)	2 Sek.	20 Sek.^	20 Sek.^
Zentralvenöser Druck (ZVD)	2 Sek.†	n/a†	n/a†
Mittlerer Pulmonalarteriendruck (MPAP)	2 Sek.†	n/a†	n/a†

	Aktualisierungsrate der Parameter		
Auswahl im Menü „CO/Druck-Mittelungszeit“	**5 Sek.***	**20 Sek.**	**5 Min.***
Schlagvolumenvariation (SVV)	20 Sek.**	20 Sek.	20 Sek.
Pulsdruckvariation (PPV)	20 Sek.**	20 Sek.	20 Sek.

** Wenn ein Acumen IQ Sensor/eine Manschette angeschlossen ist, sind alle mit dem Acumen IQ Sensor/der Manschette überwachten Parameter erst nach einem gemittelten Intervall von 20 Sekunden mit einer Aktualisierungsfrequenz von 20 Sekunden verfügbar. Dies schließt die Acumen Parameter ein: HPI, Ea_{dyn} und dP/dt.*

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

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

***Wenn dieses Mittelungsintervall ausgewählt ist, stehen SVV und PPV erst nach einer Mittelungszeit von 20 Sekunden bei einer Aktualisierungsfrequenz von 20 Sekunden zur Verfügung.*

Hinweis

Für die Echtzeit-Blutdruckkurve in der Anzeige für die Blutdruckkurve (siehe Echtzeit-Anzeige der Blutdruckkurve auf Seite 94) oder auf dem Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ (siehe Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ auf Seite 191) beträgt die Aktualisierungsfrequenz stets 2 Sekunden.

6

Erweiterte Einstellungen

Inhalt

Alarme/Zielbereiche. 139
ZVD-Einstellungen. 146
Einstellungen der Parameter-Quelle. 147

6.1 Alarme/Zielbereiche

Das intelligente Alarmsystem der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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 6-1 auf Seite 139 finden. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 14-1 auf Seite 360.

Tabelle 6-1: Farben der visuellen Alarmanzeige

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

Die visuelle Alarmanzeige deutet auf die höchste aktive Alarmpriorität hin. In der Statusleiste angezeigte Alarmmeldungen sind mit der Farbe für die entsprechende Alarmpriorität (siehe Tabelle 6-1 auf Seite 139) 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 Alta Swan-Ganz Patientenkabel, kontinuierliches CO und zugehörige Parameter: unterschiedlich, üblicherweise jedoch ungefähr 57 Sekunden (siehe CO-Countdown-Zähler auf Seite 160)
- HemoSphere Druckmesskabel, kontinuierliches CO und zugehörige vom FloTrac Sensor gemessene Parameter: unterschiedlich, basierend auf der im Menü ausgewählten CO/Druck-Mittelungszeit und der entsprechenden Aktualisierungsrate (siehe Tabelle 5-4 auf Seite 137)

- HemoSphere Druckmesskabel, Parameter des arteriellen Blutdrucks (SYS/DIA/MAP) mit Anzeige der arteriellen Kurve: 2 Sekunden
- HemoSphere Druckmesskabel mit vom TruWave Einwegdruckwandler gemessenen Parametern: 2 Sekunden
- HemoSphere Alta ClearSight Technologie, kontinuierliches CO und zugehörige hämodynamische Parameter: 20 Sekunden
- HemoSphere Alta ClearSight Technologie, arterielle Blutdruckparameter (SYS/DIA/MAP) mit Anzeige der arteriellen Kurve: 5 Herzschläge
- Oxymetrie: 2 Sekunden

Alle Alarme für den betreffenden Patienten werden aufgezeichnet und gespeichert und sind über die Funktion „Daten exportieren“ zugänglich (siehe Daten exportieren auf Seite 148). Das Protokoll Daten exportieren wird bei Initialisierung eines neuen Patienten gelöscht (siehe Neuer Patient auf Seite 132). 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.

Stellen Sie sicher, dass alle Alarmeinstellungen/-voreinstellungen für den Patienten richtig konfiguriert sind, bevor Sie eine neue Überwachungssitzung starten.

6.1.1 Stummschalten von Alarmen

6.1.1.1 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 432.

Hinweis

Physiologische Parameter können so konfiguriert werden, dass Alarme deaktiviert sind. Siehe Abschnitt Konfigurieren aller Zielbereiche auf Seite 144 und Abschnitt Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter auf Seite 145.

WARNUNG

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

6.1.1.2 Technische Alarme

Während eines aktiven technischen Alarms kann der Anwender den akustischen Alarm (bei niedriger, mittlerer und hoher Priorität) durch Antippen des Symbols „Alarmton stummschalten“ 

stummschalten. Die visuelle Alarmanzeige bleibt aktiv. Der Alarmton bleibt so lange inaktiv, bis ein anderer technischer oder physiologischer Alarmzustand ausgelöst wird oder der ursprüngliche technische Alarm behoben und dann erneut ausgelöst wird.

6.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke

Die Alarmlautstärke kann in 20%-Schritten von niedrig (20%) bis hoch (100%) eingestellt werden, mit einem mittelhohen Wert (80%) als Voreinstellung. Sie gilt für physiologische Alarme, technische Fehler und Alarme. Die Alarmlautstärke kann jederzeit in der Statusleiste (siehe Statusleiste im Schnelleinstellungsmenü auf Seite 123) oder auf der Seite mit den Haupteinstellungen (siehe Allgemeine Überwachungseinstellungen auf Seite 135) geändert werden. Die Einstellungen der Alarmlautstärke bleiben bei einem Aus- und Wiedereinschalten erhalten.

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.

6.1.3 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 4-6 auf Seite 96).
Die Verwendung der Zielbereiche kann vom Arzt aktiviert oder deaktiviert werden. Alarme (hoch/niedrig) unterscheiden sich dadurch von Zielbereichen, dass der Alarm-Parameterwert blinkt und von einem Alarmton begleitet wird.

Die Parameter, für die ein „Alarm“ ausgegeben werden kann, sind im Bildschirm **Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich** aufgeführt. Die Ober- und Untergrenzen von Alarmen sind standardmäßig auch die Grenzwerte für den roten Warnbereich des jeweiligen Parameters.

Für einige Parameter, beispielsweise bestimmte HPI-Algorithmusparameter, kann KEINE Ober- und Untergrenze für den Alarm festgelegt werden. Zielbereichverhalten und HPI-Algorithmusparameter werden unter HPI in der Informationsleiste auf Seite 261 beschrieben.

Tabelle 6-2: 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 „Alarm“-Parameter, die auf dem Bildschirm **Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich** angezeigt werden. Die voreingestellten Ober- und Untergrenzen für den Alarm sind gleichzeitig die Grenzwerte für den roten Warnbereich des jeweiligen Parameters. Parameter, für die KEINE Ober- und Untergrenzen für den Alarm eingestellt werden können, werden auf dem Bildschirm **Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich** nicht angezeigt, es können ihnen aber trotzdem Zielbereiche zugeordnet sein. 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.

6.1.4 Bildschirme „Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich“ und „Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich“

Auf dem Bildschirm **Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich** kann der Arzt Alarme und Zielbereiche für jeden Parameter kontrollieren und einstellen. Diese Einstellungen gelten nur für die aktuelle Patientenüberwachungssitzung. Auf dem Bildschirm **Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich**, der über das Haupteinstellungsmenü **Einstellungen** zugänglich ist, können Anwender Zielbereiche anpassen, Alarmtöne und Zielbereiche aktivieren/deaktivieren und bestimmte Einstellungen übergreifend für alle Parameter konfigurieren.

Der Bildschirm **Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich** verhält sich ähnlich wie der Bildschirm **Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich**, aber die darin festgelegten Einstellungen gelten übergreifend für mehrere Überwachungssitzungen und erstellen einen Satz von benutzerdefinierten Alarm-/Zielbereichseinstellungen für den Monitor. In Tabelle 6-3 auf Seite 142 sind die wichtigsten Merkmale dieser zwei Einstellungsmenüs aufgeführt.

Tabelle 6-3: Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich im Vergleich zu Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich

Verhalten	Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich	Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich
Alarm/Zielbereich-Konfigurationswerte	In diesem Menü konfigurierte Alarm/Zielbereich-Werte gelten nur für die aktuelle Patientenüberwachungssitzung als Einstellung **Geändert**.	Konfigurierte Parameter-Alarm/Zielbereich-Werte gelten für alle Überwachungssitzungen auf dem Monitor als eine **Benutzerdefinierte Einstellung**.
Indizierte/nicht indizierte Parameter	Einstellung „Indiziert oder nicht indiziert“ ist nicht konfigurierbar.	Umschaltbare Einstellung**„Parameter gemäß indizierter Werte festlegen“** ist verfügbar.
Navigationspfad	Symbol „Einstellungen“ → **Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich**	Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** → Schaltfläche **Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich**
Passwort	Nicht durch Zugangscode geschützt	Durch Zugangscode geschützt
Zwei-Minuten-Timeout	Ja	Ja
Alle konfigurieren	Alle Zielbereiche konfigurieren Ein/Aus, Akustische Alarme Ein/Aus, Edwards Werkseinstellungen oder Benutzerdefinierte Einstellungen	Nur Benutzerdefinierte Einstellungen auf Edwards Werkseinstellungen zurücksetzen
Parameterreihenfolge	Zuerst Hauptparameter, dann vordefinierte Reihenfolge	Vordefinierte Reihenfolge
Wann gelten Änderungen	Für die aktuelle Überwachungssitzung	Für nachfolgende Überwachungssitzung(en)

6.1.4.1 Alarme/Zielbereiche für aktuelle Überwachungssitzung ändern

So können Sie Parameteralarme/-zielbereiche anzeigen und ändern, die nur für die aktuelle Sitzung gelten:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche**Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich**.

2. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle im Werteingabefeld des Zielbereichs/Alarms eines Parameters, um das Tastenfeld für diesen Wert einzublenden und ihn entsprechend zu ändern. Der Parameter wird dann als **„Geändert“** gekennzeichnet. In Tabelle 6-4 auf Seite 143 sind die Werkseinstellungen aufgeführt.
3. Tippen Sie auf den Umschalter für **Zielbereich** oder **Alarmton stummschalten** für einen Parameter, um die Alarm-/Zielbereichswerte oder die Alarmtöne für den entsprechenden Parameter auszuschalten.

Tabelle 6-4: 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. Diese Einstellung gilt nur für die Patientenebene.

Hinweis

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

Die Einstellungsbildschirme für Alarme/Zielbereiche verfügen über eine auf zwei Minuten eingestellte Inaktivitätszeituhr, nach deren Ablauf wieder zurück zum Hauptüberwachungsbildschirm umgeschaltet wird.

Die roten, gelben und grünen Bereichskästchen sind feststehende Formen, deren Größe/Form nicht verändert werden kann.

6.1.4.2 Alarme/Zielbereiche für alle Überwachungssitzungen ändern

So können Sie die benutzerdefinierten Standardeinstellungen für Parameteralarme/-zielbereiche anzeigen und ändern, die für alle Überwachungssitzungen gelten:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich**.
3. Verwenden Sie die Umschalttaste, um die Option **„Parameter gemäß indizierter Werte festlegen“** zu aktivieren. Damit werden alle Parameter und Alarm-/Zielbereichswerte mit ihren indizierten Werten angezeigt, sofern zutreffend. Siehe Abbildung 6-1 auf Seite 144.

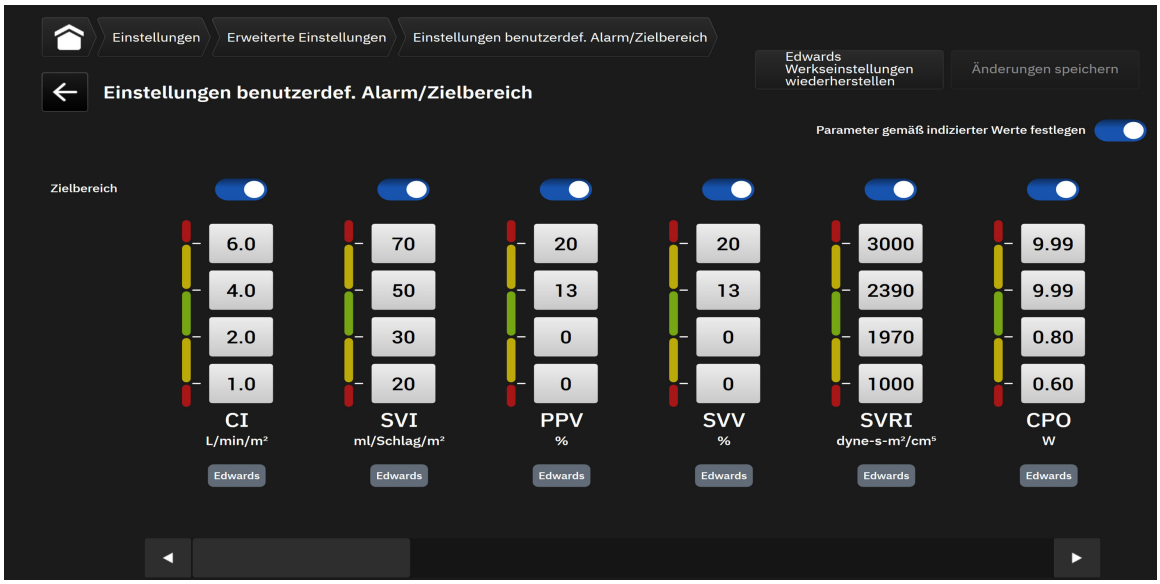


Abbildung 6-1: Bildschirm „Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich“

4. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle im Werteingabefeld des Alarms/Zielbereichs eines Parameters, um das Tastenfeld für diesen Wert einzublenden und ihn entsprechend zu ändern. Der Parameter wird dann als **„Benutzerdefiniert“** gekennzeichnet. In Tabelle 6-4 auf Seite 143 sind die Werkseinstellungen aufgeführt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Änderungen speichern**, um Parameteränderungen für die festgelegten benutzerdefinierten Einstellungen zu speichern.
5. Tippen Sie auf den Umschalter für **Zielbereich** für einen Parameter, um die Alarm-/Zielbereichswerte für den entsprechenden Parameter auszuschalten.
6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Edwards Werkseinstellungen wiederherstellen**, um alle konfigurierten benutzerdefinierten Einstellungen wieder auf die Edwards Werkseinstellungen zurückzusetzen. Tippen Sie im Bestätigungsdialogfenster auf **Wiederherstellen**, um den Vorgang zu bestätigen. Alle Zielbereiche werden aktiviert.

Hinweis

Einstellungen für benutzerdefinierte Alarme/Zielbereiche behalten ihre konfigurierten Werte bei und bleiben auch nach dem Aus- und erneuten Einschalten des Monitors aus der vorherigen Sitzung erhalten.

Während einer aktiven Patientenüberwachungssitzung konfigurierte benutzerdefinierte Standardeinstellungen werden nicht auf die aktuelle Überwachungssitzung angewendet, sondern erst auf die nachfolgenden Patientenüberwachungssitzungen.

Einstellungen für benutzerdefinierte Alarme/Zielbereiche für CPO/CPI sind nur für CPO, nicht jedoch für CPI konfigurierbar.

6.1.5 Konfigurieren aller Zielbereiche

Alarme/Zielbereiche können jederzeit und gleichzeitig für eine aktuelle Überwachungssitzung 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.

- Die Zielbereiche für alle anwendbaren Parameter aktivieren oder deaktivieren.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Einstellungen Patientenalarm/-zielbereich** → Schaltfläche **Alle konfigurieren**.
2. Um alle Alarmtöne für physiologische Alarme für alle Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie auf die Umschalttaste **Alle Alarmtöne stummschalten** im Feld **Alarmton**.
3. Um alle Zielbereiche für alle Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie auf die Umschalttaste **Alle Ziele** im Feld **Alarmton**.
4. Um alle Einstellungen auf die benutzerdefinierten Einstellungen (konfiguriert im Bildschirm Einstellungen benutzerdef. Alarm/Zielbereich) zurückzusetzen, aktivieren Sie die Optionsschaltfläche **Benutzerdefinierte Einstellung** und tippen Sie auf die Schaltfläche **Wiederherstellen**. Die folgende Meldung wird in einem Bestätigungsdialogfenster angezeigt: **„„Alle konfigurieren“ berühren, um alle Werte von Ziel-Parameter-Einstellungen für Patienten auf die benutzerdefinierte Einstellung zurückzusetzen“**. Tippen Sie auf **Alle konfigurieren**, um das Wiederherstellen zu bestätigen.
5. Um alle Einstellungen auf die Edwards Werkseinstellungen zurückzusetzen, aktivieren Sie die Optionsschaltfläche **Edwards-Werkseinstellungen** und tippen Sie auf die Schaltfläche **Wiederherstellen**. Die folgende Meldung wird in einem Bestätigungsdialogfenster angezeigt: **„„Alle konfigurieren“ berühren, um alle Werte von Ziel-Parameter-Einstellungen für Patienten auf die Edwards Einstellung zurückzusetzen“**. Tippen Sie auf **Alle konfigurieren**, um das Wiederherstellen zu bestätigen.

6.1.6 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter

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

1. Tippen Sie in eine Kachel, um das Parameterkonfigurationsmenü zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Registerkarte **Zieleinstellungen vornehmen**.
3. Um den Alarmton für den Parameter zu deaktivieren, tippen Sie auf den Umschalter **Alarmton stummschalten**.

Hinweis

Die Alarmgrenzen für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) oder den Globalen Hypoperfusionsindex (GHI) können nicht verändert werden. Zielbereichverhalten und HPI Bereich sind unter HPI Alarm auf Seite 260 beschrieben. Zielbereichverhalten und GHI Bereich sind unter GHI-Alarm auf Seite 300 beschrieben.

---

4. Um visuelle Zielbereiche für den Parameter zu deaktivieren, tippen Sie auf den Umschalter **Zielbereich**. Die Zielbereichsanzeige für diesen Parameter wird grau angezeigt.
5. Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen, um die Bereichseinstellungen anzupassen, oder tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche, um ein Ziffernfeld zu öffnen.

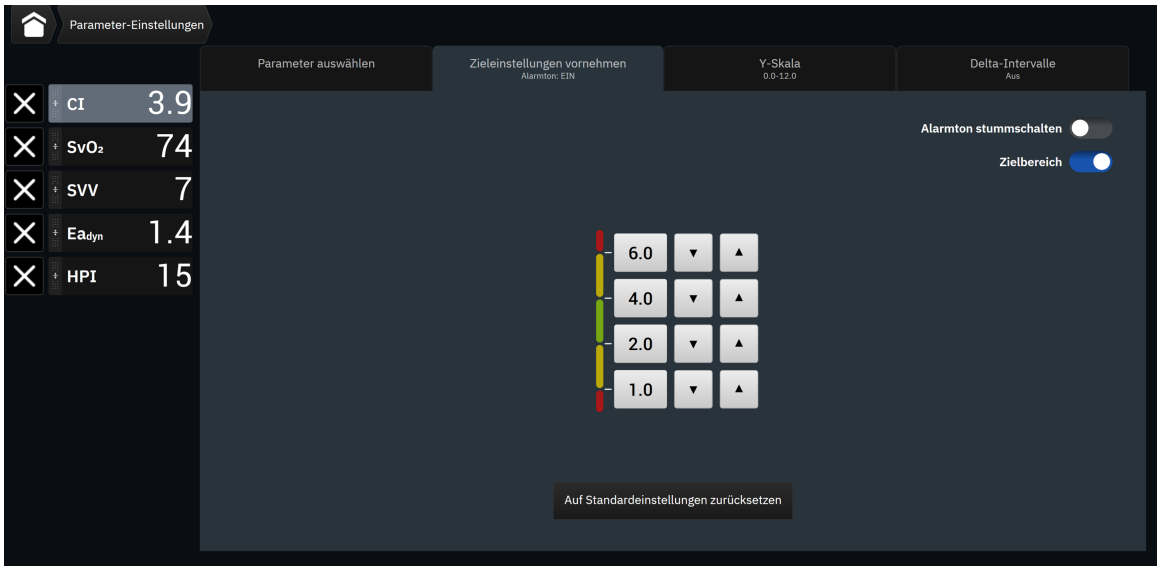


Abbildung 6-2: Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter

6. Um die Alarm-/Zielbereichswerte wieder auf die Edwards Werkseinstellungen zurückzusetzen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Auf Standardeinstellungen zurücksetzen**.
7. Um den Vorgang abzubrechen, tippen Sie auf das Beenden-Symbol .

WARNUNG

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

6.2 ZVD-Einstellungen

ZVD-Werte können mit den folgenden Methoden ermittelt werden:

- Direkte Überwachung mit einem TruWave Druckwandler und HemoSphere Druckmesskabel (siehe Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT) auf Seite 180)
- Manuelle Eingabe als statischer Wert durch den Anwender (siehe ZVD Eingabe (nur SVR/SVRI) auf Seite 97)

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

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **ZVD**.
3. Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche für den Standard- ZVD-Wert, um einen ZVD-Wert einzugeben (mmHg).

6.3 Einstellungen der Parameter-Quelle

6.3.1 20-Sekunden-Flussparameter-Einstellungen

Diese Parameter-Einstellung schaltet die Anzeige der 20-Sekunden-Flussparameter (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) automatisch in das standardmäßige gemittelte Äquivalent (CO, CI, SV und SVI) um, sobald das PA-Drucksignal schlechter wird. Für weitere Informationen zu den 20-Sekunden-Flussparametern siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 160.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Einstellungen der Parameter-Quelle**.
3. Tippen Sie unter „**„20-Sekunden-Fluss-Parameter“**“ auf die Umschaltfläche, um die Einstellung ein- oder auszuschalten.

Die

Hinweis

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

6.3.2 Erweiterter Multisensor-Überwachungsmodus

Durch Aktivierung des erweiterten Multisensor-Überwachungsmodus kann der Anwender Parameter des gleichen Typs für alle angeschlossenen Sensorquellen einstellen. So werden beispielsweise für die Herzzeitvolumen-Optionen (CO) auf einer zweiten Auswahlregisterkarte die verfügbaren Quellen für CO (Art. Leitung [Acumen IQ oder FloTrac Sensor], Swan-Ganz Katheter oder Manschette [ClearSight oder Acumen IQ]) angezeigt. Siehe Abbildung 4-5 auf Seite 95. So aktivieren bzw. deaktivieren Sie diesen Modus:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Einstellungen der Parameter-Quelle**.
3. Schalten Sie den Schalter Erweiterter Multisensor-/**Erweiterter Multitechnologie-Überwachungsmodus** ein/aus.

7

Datenexport und Konnektivitätseinstellungen

Inhalt

Daten exportieren 148
Einstellungen für eine WLAN-Verbindung 151
HemoSphere Remote-Konnektivität 151
Sicherheit im Internet 153

7.1 Daten exportieren

Im Bildschirm **Daten exportieren** sind eine Reihe von Funktionen zum Exportieren von Daten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform aufgeführt. Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt. Auf diesem Bildschirm können Ärzte Diagnoseprotokolle exportieren oder Überwachungsdatenberichte exportieren. Über den Bildschirm **Daten exportieren** kann der Anwender Überwachungsdaten des Patienten im Windows Excel XML 2007-Format auf einen USB-Datenträger exportieren.

Hinweis

Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Daten exportieren**.
2. Geben Sie ein Passwort ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.
3. Stellen Sie sicher, dass ein USB-Gerät eingesteckt ist.
4. Verwenden Sie die Kontrollkästchen, um die Art der herunterzuladenden Daten aus den verfügbaren Optionen auszuwählen  . Die Optionen können Fallbeispiel, GDT-Bericht, Überwachungsdaten oder Diagnoseprotokolle umfassen. Nachstehend sind Einzelheiten zu diesen Optionen beschrieben.
5. Verwenden Sie das Dropdown-Menü neben **„Herunterzuladende Sitzung auswählen“**, um die **Live-Sitzung** (die aktuelle Sitzung) oder eine beliebige Sitzung der letzten 72 Stunden auszuwählen.
6. Verwenden Sie die Umschaltfläche **Identität des Patienten ausblenden**, um die demografischen Daten des Patienten zu anonymisieren und vom Datenexport auszuschließen.

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.

7. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Herunterladen**. In einem Pop-up-Fenster wird der Fortschritt beim Herunterladen für jedes für den Datenexport ausgewählte Element angezeigt.

7.1.1 Überwachungsdaten

So erstellen Sie eine Tabelle anhand von Überwachungsdaten eines Patienten:

1. Aktivieren Sie das Kästchen neben **Überwachungsdaten**  .
2. Wählen Sie unter der Überschrift **Intervall** die Optionsschaltfläche neben der gewünschten Häufigkeit für das Herunterladen der Daten aus. Je kürzer das Intervall, desto größer die Datenmenge. Es gibt folgende Möglichkeiten:
   - 20 Sekunden (Voreinstellung)
   - 1 Minute
   - 5 Minuten
3. Verwenden Sie die Umschaltfläche **Identität des Patienten ausblenden**, um die demografischen Daten des Patienten zu anonymisieren und vom Datenexport auszuschließen.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Herunterladen**, um die Daten zu exportieren.

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.

7.1.2 Fallbeispiel

So erstellen Sie einen PDF-Bericht über die Hauptparameter:

1. Aktivieren Sie das Kästchen neben **Fallbeispiel**  .
2. Verwenden Sie das Bearbeiten-Symbol  , um das Parameter-Auswahlmenü für das Fallbeispiel anzuzeigen.
3. Wählen Sie die gewünschten Parameter in der Liste aus. Es können maximal zehn Parameter ausgewählt werden.
4. Verwenden Sie die Umschaltfläche **Identität des Patienten ausblenden**, um die demografischen Daten des Patienten zu anonymisieren und vom Datenexport auszuschließen.

5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Herunterladen**, um eine PDF-Datei zu exportieren.

7.1.3 GDT-Bericht

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

1. Aktivieren Sie das Kästchen neben **GDT-Bericht**  .
2. Verwenden Sie das Bearbeiten-Symbol  , um die Liste der Sitzungen zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie anzuzeigen.
3. Wählen Sie die gewünschte(n) Sitzung(en) zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie aus der Liste aus. Blättern Sie durch die Liste, um ältere Sitzungen zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie auszuwählen.
4. Verwenden Sie die Umschaltfläche **Identität des Patienten ausblenden**, um die demografischen Daten des Patienten zu anonymisieren und vom Datenexport auszuschließen.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Herunterladen**, um eine PDF-Datei zu exportieren.

Hinweis

Trennen Sie den USB-Datenträger erst dann, wenn die Meldung **„Download erfolgreich“** erscheint.

Wenn in einer Meldung 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.

7.1.4 Export von Diagnosedaten

Die Erfassung aller Ereignisse, Hinweise, Alarme und der Überwachungsfunktion wird protokolliert, wenn Untersuchungen oder eine ausführliche Fehlersuche erforderlich sind. Es wird eine Option zum Exportieren der **Diagnoseprotokolle** 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 das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **Daten exportieren**.
2. Geben Sie das **Super-User**-Passwort ein. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.
3. Aktivieren Sie das Kästchen neben **Diagnoseprotokolle**  .
4. Führen Sie einen von Edwards genehmigten USB-Wechseldatenträger in einen der verfügbaren USB-Anschlüsse am Monitor ein.
5. Tippen Sie auf **Herunterladen** und 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.

7.2 Einstellungen für eine WLAN-Verbindung

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

Der WLAN-Verbindungsstatus wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 7-1 auf Seite 151 aufgeführten Symbole angezeigt.

Tabelle 7-1: WLAN-Verbindungsstatus

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

7.3 HemoSphere Remote-Konnektivität

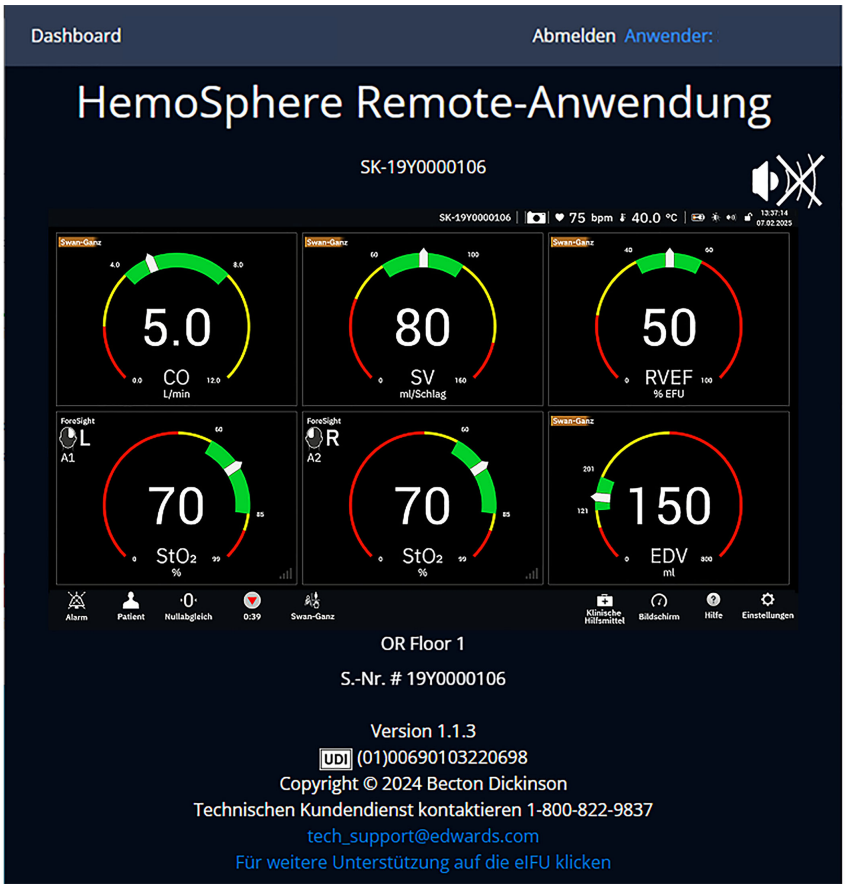
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform kann mit der HemoSphere Remote-Webanwendung verbunden werden, um einen Live-Stream eines angeschlossenen Monitors an einem aktivierten Standort anzuzeigen. Der HemoSphere Remote-Proxy-Server muss korrekt installiert und bereitgestellt werden, bevor er mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform gekoppelt werden kann. Bei Fragen zur Installation des HemoSphere Remote-Servers an Ihrem Standort wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Edwards. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

7.3.1 HemoSphere Remote-Webanwendung

Die HemoSphere Remote-Webanwendung dient zur Bereitstellung einer Anzeige der Daten von einem oder mehreren angeschlossenen HemoSphere Alta multifunktionalen Monitoren in einem kompatiblen Webbrowser. Sie ermöglicht die Remote-Anzeige von Informationen von angeschlossenen HemoSphere Alta Monitoren innerhalb eines festgelegten physischen Bereichs (z. B. innerhalb des Krankenhaus-Netzwerks), in dem der Anwender auf die Live-Anzeige des angeschlossenen Monitors für die unabhängige Überprüfung zugreifen kann. Der Live-Stream der Patientenüberwachungssitzungen zeigt genau, was momentan auf dem Monitor angezeigt wird, einschließlich Daten der hämodynamischen Parameter und zugehörigen Daten wie Alarmbenachrichtigungen sowie Parameterkurvendaten. Die HemoSphere Remote-Webanwendung wurde aus Gründen des Anwenderkomforts entwickelt; sie steuert nicht den angeschlossenen HemoSphere Alta Monitor und verändert auch nicht die vom Monitor gelieferten Daten.

Wenn geschützte Gesundheitsdaten oder demografischen Daten des Patienten zu irgendeinem Zeitpunkt auf dem Monitor angezeigt werden, dann werden diese Daten nicht an die HemoSphere Remote-Anwendung

übertragen. Weitere Informationen zur HemoSphere Remote-Webanwendung erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Edwards.



7.3.2 HemoSphere Remote-Kopplung

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform muss mit dem HemoSphere Remote-Server gekoppelt werden, damit die HemoSphere Remote-Konnektivität aktiviert wird.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** und geben Sie das Passwort für den Sicherer Benutzer ein. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Konnektivität** → Schaltfläche **HemoSphere Remote**. Auf der Registerkarte „Wird gekoppelt“ wird der aktuelle Verbindungsstatus angezeigt.
3. Importieren Sie Server- und Client-Zertifikate über die Registerkarten **Server-Zertifikate** und **Client-Zertifikate**.
4. Geben Sie **Hostname** und **Eingang** für die HemoSphere Remote-Anwendung ein. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Verbinden**.
5. Wenn die Kopplung erfolgreich war, werden ein grüner Pfeil und ein Monitorsymbol im HemoSphere Remote-Verbindungsbildschirm und in der Informationsleiste angezeigt . Informationen zur Behebung von Kopplungsproblemen finden Sie unter HemoSphere Remote-Anwendung – Konnektivitätsfehler auf Seite 367.

Der Verbindungsstatus der HemoSphere Remote-Anwendung wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 7-2 auf Seite 153 aufgeführten Symbole angezeigt.

Wenn Sie Hilfe bei diesem Vorgang benötigen, wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Edwards.

Tabelle 7-2: Konnektivitätsstatus der HemoSphere Remote-Anwendung

Symbol in der Informationsleiste	Konnektivitätsstatus	Anzeige
Kein Symbol	Nicht gekoppelt	Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist nicht mit dem HemoSphere Remote-App-Server gekoppelt.
	Angeschlossen	Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist erfolgreich mit dem HemoSphere Remote-App-Server verbunden.
	Fehler	Ein Verbindungsfehler ist während oder nach dem Versuch aufgetreten, die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform mit dem HemoSphere Remote-App-Server zu koppeln
	Nicht angeschlossen	Ein zuvor verbundener HemoSphere Remote-App-Server wurde getrennt

7.3.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform sendet aktuell angezeigte physiologische Alarme und Gerätefehler an eine angeschlossene HemoSphere Remote-App. Alle Einstellungen für Alarme und Zielbereiche werden auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform konfiguriert.

WARNUNG

Verwenden Sie die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform nicht als Teil eines dezentralen Alarmsystems. Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform unterstützt keine ferngesteuerten Alarmüberwachungs-/-verwaltungssysteme. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken der Diagrammerstellung protokolliert und übertragen.

7.4 Sicherheit im Internet

In diesem Kapitel werden die Methoden zur Übertragung von Patientendaten auf die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform und von dieser beschrieben. Es sei darauf hingewiesen, dass jede Einrichtung, die die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sichergestellt werden können:

- **Physischer Zugriff**: Gestatten Sie nur autorisierten Anwendern den Zugriff auf die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform. Bestimmte Konfigurationsbildschirme der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sind mit einem Passwort geschützt. Passwörter müssen geschützt werden. Siehe Navigation im Menü „Einstellungen“ und Passwortschutz auf Seite 129 für weitere Informationen.
- **Aktive Verwendung**: Anwender des Monitors sollten die Speicherung von Patientendaten auf ein Minimum beschränken. Patientendaten sollten vom Monitor gelöscht werden, sobald der Patient entlassen bzw. die Überwachung beendet wurde.
- **Netzwerksicherheit**: Die Einrichtung muss Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit eines gemeinsam genutzten Netzwerks sicherzustellen, mit dem der Monitor verbunden sein könnte.
- **Gerätesicherheit**: Anwender sollten ausschließlich das von Edwards zugelassene Zubehör verwenden. Darüber hinaus sollten Sie sicherstellen, dass alle verbundenen Geräte frei von Schadsoftware sind.

Die Verwendung einer Schnittstelle der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform für andere als die vorgesehenen Zwecke kann die Internetsicherheit gefährden. Die Anschlüsse der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sind nicht für die Kontrolle von Abläufen anderer Geräte vorgesehen. Alle verfügbaren Schnittstellen sind in den Abbildungen unter HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Anschlüsse auf Seite 77 dargestellt und die Spezifikationen für diese Schnittstellen sind in Tabelle A-5 auf Seite 408 aufgeführt.

7.4.1 Aktualisierungen zur Cybersicherheit

Wenn für den HemoSphere Alta Monitor eine Aktualisierung zur Cybersicherheit erforderlich ist, stellt 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 bereit. 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 Alta 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.

7.4.2 Schwachstellen-Management

Edwards überprüft den Monitor regelmäßig auf Schwachstellen, um den sicheren Zustand der Software des HemoSphere Alta 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/healthcare-professionals/products-services/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.

7.4.3 Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle

Wenn es einen oder mehrere mutmaßliche Cybersicherheitsvorfälle gibt oder gegeben hat, die Auswirkungen auf den HemoSphere Alta 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.

7.4.4 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.

8

HemoSphere Alta Swan-Ganz Überwachung

Inhalt

Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels 155
Kontinuierliches Herzzeitvolumen 157
Intermittierendes Herzzeitvolumen 161
EDV/RVEF-Überwachung 167
SVR 171
Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) 172

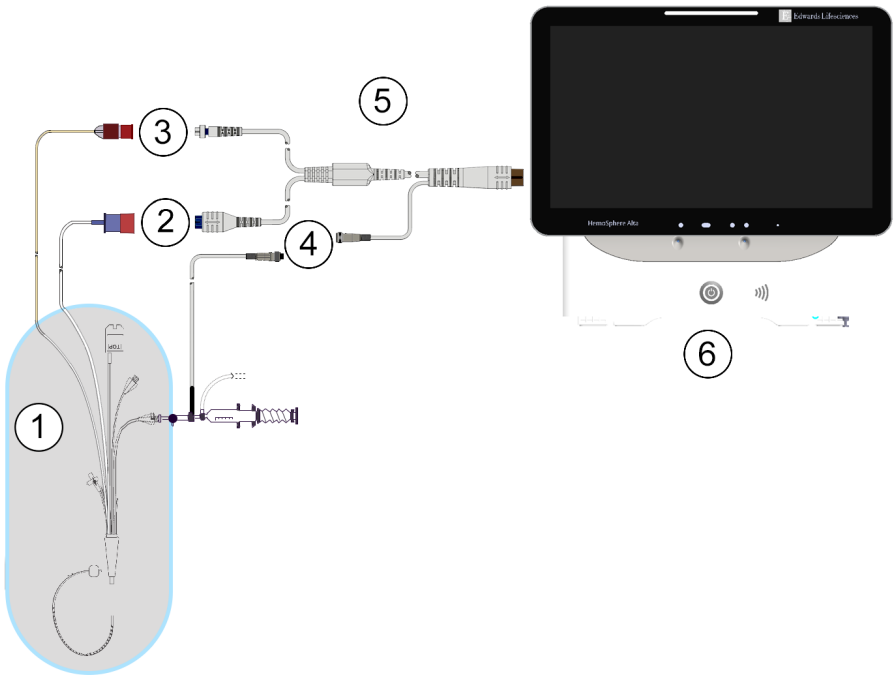
8.1 Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels

Das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel ist mit allen zugelassenen Edwards Swan-Ganz Pulmonalarterienkathetern kompatibel. Das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel erfasst Signale, die bei der CO-, iCO- und EDV/RVEF-Überwachung von einem kompatiblen Edwards Swan-Ganz Katheter empfangen oder gesendet werden. In diesem Abschnitt finden Sie eine Übersicht über die Anschlüsse des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels. Siehe Abbildung 8-1 auf Seite 156.

WARNUNG

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

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



1. Kompatibler Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr Katheter
2. Anschluss des thermischen Filaments
3. Thermistoranschluss
4. Anschluss der Injektat-Temperatursonde
5. HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel
6. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 8-1: Übersicht der Anschlüsse für das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel

Hinweis

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

Pulmonalarterienkatheter sind defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE vom TYP CF. Patientenkabel, die an den Katheter angeschlossen werden, wie das Patienten-CCO-Kabel, sind nicht als Anwendungsteile bestimmt, kommen jedoch möglicherweise mit dem Patienten in Kontakt und erfüllen die entsprechenden Anforderungen für Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1.

1. Stecken Sie das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel in den HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor ein.
2. Drücken Sie die Betriebstaste, um die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform einzuschalten, und befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe Patientendaten auf Seite 132.
3. Schließen Sie einen kompatiblen Swan-Ganz Katheter an das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel an. In Tabelle 8-1 auf Seite 157 unten finden Sie die verfügbaren Parameter und die erforderlichen Anschlüsse.

Tabelle 8-1: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Verfügbare Parameter und erforderliche Anschlüsse

Parameter	Erforderlicher Anschluss	Siehe
CO	Anschluss von Thermistor und Thermofilament	Kontinuierliches Herzzeitvolumen auf Seite 157
CO, CI, SV, SVI	Thermistor und Injektatsonde (leitungsintegrierte Sonde) ZVD-Signal vom Druckmesskabel Femoralarteriendrucksignal vom Druckmesskabel	Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution auf Seite 342
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	Anschluss von Thermistor und Thermofilament * PAP-Signal vom Druckmesskabel	20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 160
iCO	Thermistoranschluss und Injektattemperatursonde (Bad-Sonde oder leitungsintegrierte Sonde)	Intermittierendes Herzzeitvolumen auf Seite 161
EDV/RVEF (SV)	Anschluss von Thermistor und Thermofilament * HF Analoger Eingang für die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform oder PR von ART-Kurve (Druckkabel oder ClearSight Manschette)	EDV/RVEF-Überwachung auf Seite 167
SVR	Anschluss von Thermistor und Thermofilament * MAP- und ZVD-Eingang für die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform	SVR auf Seite 171
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	Thermistor und Injektatsonde (leitungsintegrierte Sonde) ZVD-Signal vom Druckmesskabel Femoralarteriendrucksignal vom Druckmesskabel	Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution auf Seite 342

Hinweis

Daten zum Pulmonalarteriendruck sind über das angeschlossene HemoSphere Druckmesskabel verfügbar. Siehe Überwachung mit einem Druckmesskabel und einem Alta Swan-Ganz Patientenkabel auf Seite 182 für weitere Informationen.

4. Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen für die Überwachung. Siehe Kontinuierliches Herzzeitvolumen auf Seite 157, Intermittierendes Herzzeitvolumen auf Seite 161 oder EDV/RVEF-Überwachung auf Seite 167.

Hinweis

Bei vorherigen kompatiblen Überwachungsplattformen war vor der Überwachung ein Test des Patienten-CCO-Kabels erforderlich. Dieser Schritt ist mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel nicht erforderlich.

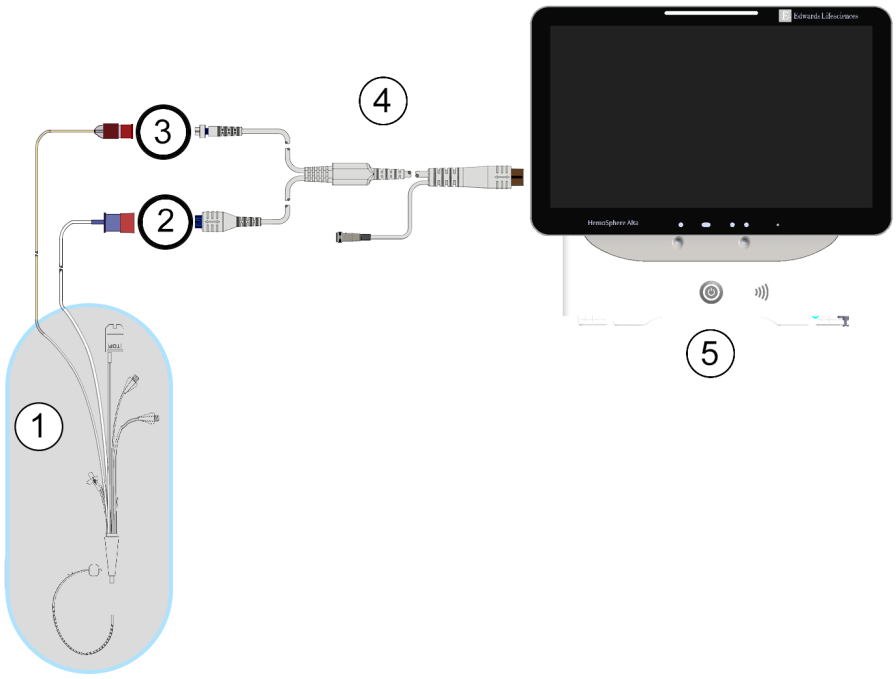
8.2 Kontinuierliches Herzzeitvolumen

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform führt eine kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens durch, indem sie kleine Wärmeimpulse in den Blutkreislauf abgibt und über einen Pulmonalarterienkatheter die Bluttemperatur misst. Die maximale Oberflächentemperatur des thermischen Filaments, die für die Abgabe von Wärmeimpulsen an den Blutkreislauf verwendet wird, beträgt 48 °C. Das

Herzzeitvolumen wird mithilfe von bewährten, auf thermischen Grundsätzen basierenden Algorithmen sowie anhand von Indikatorverdünnungskurven berechnet, die durch eine Kreuzkorrelation der Wärmeabgabe und der Bluttemperaturkurve ermittelt werden. Nach der Initialisierung führt die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ohne Kalibrierung oder Intervention durch den Anwender eine kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens durch und zeigt dieses in Litern pro Minute an.

8.2.1 Anschließen der Patientenkabel

1. Schließen Sie das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel gemäß der Beschreibung in Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels auf Seite 155 an den Monitor an.
2. Schließen Sie das Katheterende des Patientenkabels an den Thermistoranschluss und den Thermofilament-Anschluss des Swan-Ganz Katheters an. Diese Anschlüsse sind in Abbildung 8-2 auf Seite 158 mit (2) und (3) gekennzeichnet.
3. Stellen Sie sicher, dass der CCO-Katheter richtig eingeführt wurde.



1. Swan-Ganz CCO-Katheter

2. Anschluss des thermischen Filaments

3. Thermistoranschluss

4. HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel

5. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 8-2: Übersicht der Anschlüsse für die CO-Überwachung

8.2.2 Starten der Überwachung

WARNUNG

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

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

Tippen Sie nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Systems auf das Symbol „Überwachung starten“ 

in der Navigationsleiste, um mit der CO-Überwachung zu beginnen. Der CO-Countdown-Zähler erscheint auf dem Symbol „Überwachung anhalten“. Wenn ausreichend Daten gesammelt werden konnten, erscheint nach etwa 5 bis 12 Minuten ein CO-Wert in der Parameter-Kachel. Der auf dem Bildschirm angezeigte CO-Wert wird etwa alle 60 Sekunden aktualisiert.

Hinweis

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

8.2.3 Thermische Signale – Bedingungen

In manchen Fällen benötigt der Monitor aufgrund von starken, mehrminütigen Schwankungen in der pulmonalarteriellen Bluttemperatur des Patienten möglicherweise mehr als 6 Minuten, um die ersten CO-Messwerte zu erhalten. Während einer laufenden CO-Überwachung kann sich außerdem die Aktualisierung der CO-Messwerte aufgrund einer instabilen pulmonalarteriellen Bluttemperatur verzögern. Anstelle eines aktualisierten CO-Messwerts werden dann der zuletzt gemessene CO-Wert sowie die Messzeit angezeigt. Tabelle 8-2 auf Seite 159 zeigt die Alarm-/Fehlermeldungen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Signalstabilisierung auf dem Bildschirm angezeigt werden. Weitere Informationen zu CO-Fehlern und -Alarmen finden Sie in Tabelle 14-9 auf Seite 368.

Tabelle 8-2: Instabiles thermisches Signal – Dauer bis zum Auslösen von CO-Alarmen und Fehlermeldungen

Zustand	Benachrichtigung	Alarm	Fehler
	Swan-Ganz System – CO-Berechnung wird durchgeführt	**Swan-Ganz System – Messung wird abgerufen**	**Swan-Ganz System – CO – Wärmesignalverlust***
Überwachung wird gestartet: Zeit ab Beginn ohne CO-Messung	3½ Minuten	6–15 Minuten	30 Minuten
Überwachung läuft: Zeit seit der letzten Aktualisierung der CO-Werte	5 Sekunden seit Ablauf des CO-Countdown-Zählers	6 Minuten	20 Minuten
** Fehler, der ein Eingreifen erfordert*			

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

fortgesetzt werden.

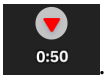
VORSICHT

Ungenaue Messwerte des Herzzeitvolumens können folgende Ursachen haben:

- falsche Platzierung oder Position des Katheters
- übermäßige Schwankungen der pulmonalarteriellen Bluttemperatur. Ursachen für Schwankungen der Bluttemperatur können u. a. folgende sein:

  * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass
  * zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen
  * Verwendung von Geräten zur sequentiellen Kompression
- Gerinnselbildung am Thermistor
- anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts)
- übermäßige Bewegung des Patienten
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
- schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen

8.2.4 CO-Countdown-Zähler

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

. Dieser Countdown-Zähler informiert den Anwender darüber, wann die nächste CO-Messung durchgeführt wird. Die Dauer bis zur nächsten CO-Messung liegt zwischen 60 Sekunden und 3 Minuten oder darüber hinaus. Die CO-Berechnung kann möglicherweise durch ein hämodynamisch instabiles thermisches Signal verzögert werden.

8.2.5 STAT CO

Wenn größere Zeiträume zwischen den CO-Messungen liegen, steht dem Anwender STAT CO zur Verfügung. Mit STAT CO (sCO) wird alle 60 Sekunden eine schnelle Schätzung des CO-Werts durchgeführt. Wählen Sie für die Anzeige von STAT CO-Werten sCO als Hauptparameter aus. Wählen Sie CO und sCO als Hauptparameter aus, wobei der geteilte Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“ angezeigt wird und die CO-Überwachungsdaten grafisch neben den tabellarischen/numerischen Daten der STAT-Werte für sCO erscheinen. Siehe Geteilter Bildschirm auf Seite 98.

8.2.6 20-Sekunden-Flussparameter

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

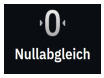
von Edwards. Weitere Informationen zur PA-Überwachung siehe Überwachung mit einem Druckmesskabel und einem Alta Swan-Ganz Patientenkabel auf Seite 182.

VORSICHT

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

- Falsche Platzierung oder Position des Katheters
- Ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Druckwandlers
- Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitung
- Anpassung an die PAP-Leitung nach Start der Überwachung

8.2.6.1 PAP-Kurve – Fehlerbehebung

Die Berechnung der 20-Sekunden-Flussparameter hängt stark von einer guten Kurve des Pulmonalarteriendrucks ab. Verwenden Sie das Symbol **Nullabgleich** 

in der Navigationsleiste, um den Bildschirm „Druckkurve“ anzuzeigen. Tippen Sie auf das Erweiterungssymbol  , um die PAP-Kurve anzuzeigen und auszuwerten. Merkmale einer guten Kurve:

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

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

8.2.7 Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels

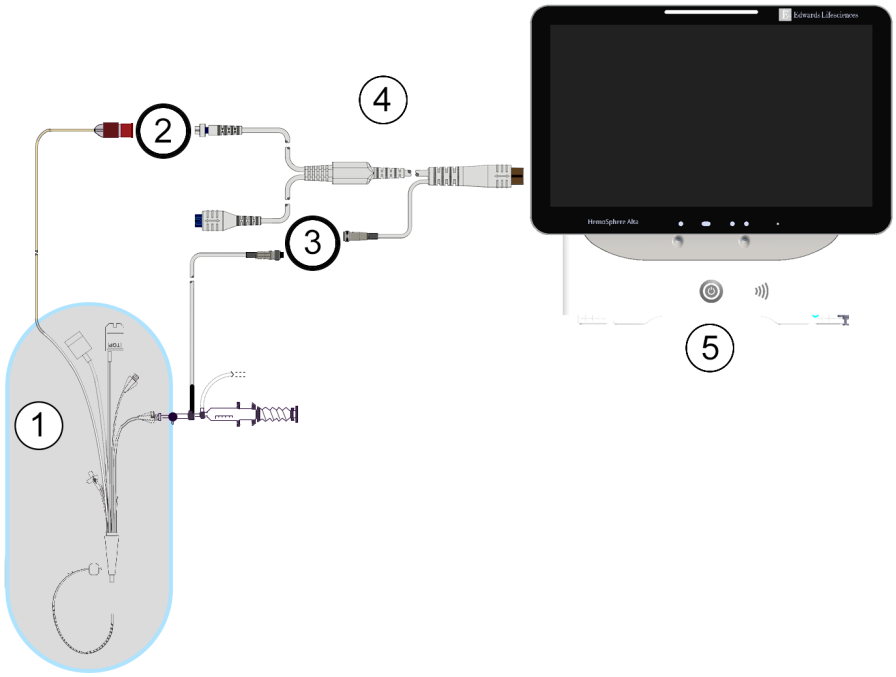
Das Herzzeitvolumen (CO_{RV}) und das Schlagvolumen (SV_{RV}) des rechten Ventrikels sind bei Überwachung des rechtsventrikulären Drucks (RVP) mit einem Druckmesskabel und einem Swan-Ganz IQ Katheter verfügbar. Der RVCO-Algorithmus kann iCO-Werte aus einer iCO-Thermodilution verwenden, die als optionale Eingabe für die Berechnung von RVCO-Parametern festgelegt ist. In Intermittierendes Herzzeitvolumen auf Seite 161 sind die Schritte dafür beschrieben. Nachdem eine iCO-Messung durchgeführt und akzeptiert wurde, wird für die RVCO-Parameter auf der Parameter-Kachel „KAL“ angezeigt, um anzugeben, dass sie kalibriert wurden. Weitere Informationen und die klinische Validierung dieses Algorithmus finden Sie unter Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels auf Seite 338

8.3 Intermittierendes Herzzeitvolumen

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

8.3.1 Anschließen der Patientenkabel

1. Schließen Sie das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel gemäß der Beschreibung in Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels auf Seite 155 an den Monitor an.
2. Schließen Sie das Katheterende des Patientenkabels an den Thermistoranschluss des Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ oder Swan-Ganz Jr iCO-Katheters an, wie durch (2) in Abbildung 8-3 auf Seite 162 dargestellt.
3. Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.



1. Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ Katheter
2. Thermistoranschluss
3. Anschluss der Injektat-Temperatursonde
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel
5. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 8-3: Übersicht der Anschlüsse für die iCO-Überwachung

8.3.1.1 Auswahl der Sonde

Eine Injektattemperatursonde misst die Temperatur eines Injektats. Die ausgewählte Sonde wird an das Patienten-CCO-Kabel angeschlossen (Abbildung 8-3 auf Seite 162). Es stehen zwei Sondenarten zur Verfügung:

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

Schließen Sie die Injektattemperatursonde (leitungsintegrierte Sonde oder Bad-Sonde) an den Anschluss für die Injektattemperatursonde des Patienten-CCO-Kabels an (siehe den mit (3) gekennzeichneten Anschluss in Abbildung 8-3 auf Seite 162).

8.3.2 Konfigurationseinstellungen

Mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform hat der Bediener die Möglichkeit, eine spezifische Berechnungskonstante einzugeben oder das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel so zu konfigurieren, dass es durch Auswahl des Injektatvolumens und der Kathetergröße automatisch eine Berechnungskonstante bestimmt. Der Bediener kann zudem den Anzeigentyp für Parameter sowie den Bolusmodus auswählen.

Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel** → Schaltfläche **iCO-Thermodilution**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **iCO-Thermodilution** aus. Verwenden Sie die Pfeile (,), um durch die Menüoptionen für die iCO-Thermodilution zu blättern und Optionen auszuwählen.

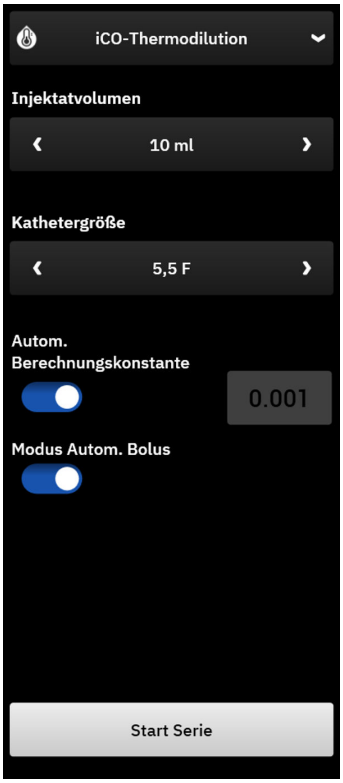


Abbildung 8-4: Seitlicher Bereich „iCO“ – Konfigurationsmenü „Neue Serie“

VORSICHT

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

Hinweis

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

Sollte der Monitor keine Injektattemperatur(IT)-Sonde erkennen, wird die Meldung **„Fehler: Swan-Ganz System – Fehler Injektatsonden-Anschluss“** angezeigt.

8.3.2.1 Auswählen des Injektatvolumens

Wählen Sie einen Wert für das **Injektatvolumen** aus. Folgende Auswahlmöglichkeiten sind verfügbar:

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

Bei Auswahl eines Werts wird automatisch die Berechnungskonstante eingestellt.

8.3.2.2 Auswählen der Kathetergröße

Wählen Sie eine Kathetergröße im Menü **Kathetergröße** aus. Folgende Auswahlmöglichkeiten sind verfügbar:

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

Bei Auswahl eines Werts wird automatisch die Berechnungskonstante eingestellt.

8.3.2.3 Auswählen der Berechnungskonstante

Um eine Berechnungskonstante manuell einzugeben, schalten Sie für **Berechnungskonstante** die Auswahl **Auto** aus. Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche **Berechnungskonstante** und geben Sie einen Wert über das Ziffernfeld ein. Bei einer manuellen Eingabe der Berechnungskonstante werden das Injektatvolumen und die Kathetergröße automatisch eingestellt. Die eingetragenen Werte werden auf **Auto** gesetzt.

8.3.2.4 Auswählen eines Bolusmodus

Schalten Sie **Auto** für den **Bolusmodus** ein oder aus. Der voreingestellte Modus ist **Auto**. Im Modus **Auto** erscheint auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform automatisch eine farblich hervorgehobene Meldung **Injizieren**, wenn eine Baseline-Bluttemperatur ermittelt wurde. Um in den manuellen Modus zu wechseln, schalten Sie **Auto** für **Bolusmodus** aus. Der Ablauf im Modus Manuell ähnelt dem im Modus **Auto**. Der Anwender muss im manuellen Modus jedoch vor jeder Injektion auf die Schaltfläche **Injizieren** tippen. Im folgenden Abschnitt finden Sie Anweisungen bezüglich beider Bolusmodi.

8.3.3 Anweisungen zur Messung in den verschiedenen Bolusmodi

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

Im Folgenden erhalten Sie Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Durchführung einer Messung des Herzzeitvolumens mittels Bolusverfahren über den seitlichen Bereich für die Konfiguration „iCO“.

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

   Die Schaltfläche ist unter den folgenden Bedingungen deaktiviert:

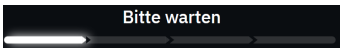
- Das Injektatvolumen ist ungültig oder es wurde kein Injektatvolumen ausgewählt .
- Es besteht keine Verbindung zur Messung der Injektattemperatur (IT)
- Es besteht keine Verbindung zur Messung der Bluttemperatur (BT)
- Es besteht ein aktiver iCO-Fehler

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

Hinweis

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

2. Der Bildschirm iCO – Neue Serie“ wird mit der Meldung **Bitte warten** über einer Statusleiste oben im seitlichen Bereich angezeigt.



Hinweis

Im Auto-Bolus-Modus ist der seitliche Bereich gesperrt, bis die Serie abgeschlossen oder abgebrochen wurde. Im manuellen Modus ist der seitliche Bereich während der Bolusabgabe und der Thermodilutionsmessung gesperrt.

3. Im Automatikmodus und nach der Ermittlung des thermischen Baseline-Werts erscheint über der Statusleiste im seitlichen Bereich die Meldung **Injizieren**, die anzeigt, dass mit der Injektion der Bolusserie begonnen wird.

   ODER

   Im manuellen Modus erscheint die Meldung **Bereit** oben im seitlichen Bereich, sobald der thermische Baseline-Wert ermittelt wurde. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Injizieren**, wenn Sie bereit sind, mit der Injektion zu beginnen. Die Meldung **Injizieren** erscheint auf dem Bildschirm.

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

VORSICHT

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

Nach der Injektion eines Bolus erscheinen auf dem Bildschirm eine Thermodilutionsauswaschkurve sowie die Meldung **Wird berechnet** über der Statusleiste und die entsprechenden iCO-Messwerte.

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

Auto: Bitte warten → Injizieren → Wird berechnet

Manuell: Bereit → Injizieren → Wird berechnet

Hinweis

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

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

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

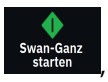
Tippen Sie zum Unterbrechen der iCO-(Bolus-)Messungen auf das Symbol „Annullieren“  .

---

6. Wenn Sie die gewünschte Anzahl an Bolus-Injektionen durchgeführt haben, können Sie sich die Serie der Auswaschkurven durch Antippen der Schaltfläche **Einst. prüfen** ansehen.
7. Wenn Sie eine der sechs Injektionen aus der Serie entfernen möchten, wählen Sie die entsprechende Injektion in der Liste im Prüfungsbildschirm aus und tippen Sie auf das Mülleimersymbol  .
   Es erscheint ein rotes „X“ auf der Kurve. Diese Kurve wird daraufhin bei der Berechnung des CO/CI-Mittelwerts nicht berücksichtigt.

   Bei unregelmäßigen oder ungenauen Kurven wird ein  neben dem Datensatz der Kurve angezeigt.

   Wenn Sie eine Bolusserie löschen möchten, tippen Sie auf das Symbol „Annullieren“  .
   Tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche **Ja**.
8. Tippen Sie nach Abschluss der Prüfung der Bolusinjektionen auf die Schaltfläche **Bestätigen**, wenn Sie den CO/CI-Mittelwert verwenden möchten, oder tippen Sie auf das Symbol „Hinzufügen“  , um die Serie fortzusetzen und zusätzliche Bolusinjektionen (bis zu sechs) für die Mittelwertberechnung hinzuzufügen.

CO-Überwachung. Tippen Sie nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Systems für die CO-Überwachung auf das Symbol "Überwachung starten" 

, um mit der CO-Überwachung zu beginnen.

8.3.4 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“

Nach Bestätigung der Serie wird die Serienzusammenfassung als Ereignis mit Zeitstempel im seitlichen Bereich „Ereignisse und Intervention“ angezeigt. Durch Tippen auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel** 

→ **Ereignisse und Intervention** kann jederzeit auf diesen Zusammenfassungsbildschirm zugegriffen werden. Blättern Sie durch die Liste der Ereignisse und wählen Sie die gewünschte Thermodilutionsserie aus, um die Zusammenfassung anzuzeigen.

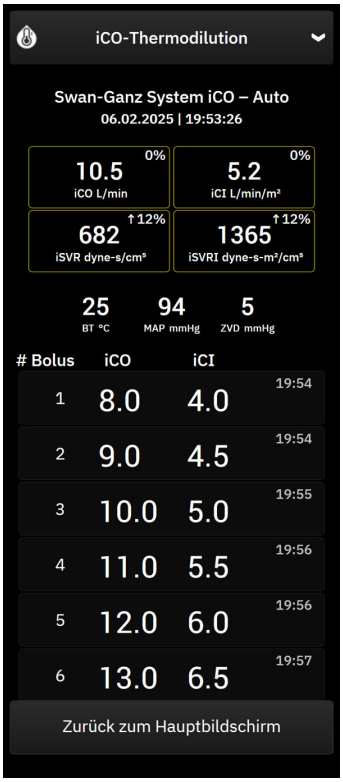


Abbildung 8-5: Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“

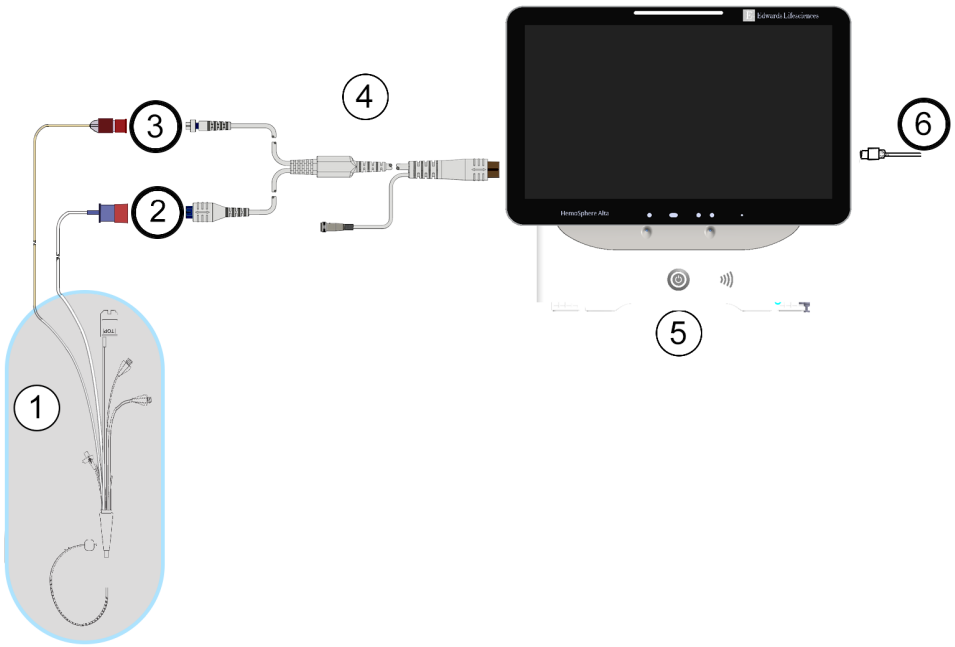
8.4 EDV/RVEF-Überwachung

Bei Verwendung eines Swan-Ganz CCOmbo V Katheters mit EKG-Signaleingang kann in Verbindung mit dem CO-Überwachungsmodus eine Überwachung des rechtsventrikulären enddiastolischen Volumens (EDV) durchgeführt werden. Die Pulsfrequenz (PR) von einer mit Druckmesskabel oder mit ClearSight Manschette überwachten arteriellen Kurve kann anstelle eines EKG-Herzfrequenzsignals (HF) verwendet werden, falls verfügbar. Während der EDV-Überwachung zeigt die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform kontinuierlich Messwerte für das EDV und die rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF) an. EDV und RVEF sind zeitgemittelte Werte, die sowohl numerisch in den Parameter-Kacheln als auch graphisch im Trend-Diagramm mit Trend-Zeit dargestellt werden können.

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

8.4.1 Anschließen der Patientenkabel

1. Schließen Sie das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel gemäß der Beschreibung in Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels auf Seite 155 an.
2. Schließen Sie das Katheterende des Patientenkabels an den Thermistoranschluss und die Thermofilament-Anschlüsse des Swan-Ganz CCOmbo V Katheters an. Diese Anschlüsse sind in mit (2) und (3) gekennzeichnet. Abbildung 8-6 auf Seite 168
3. Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.



1. Swan-Ganz Katheter
2. Anschluss des thermischen Filaments
3. Thermistoranschluss
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel
5. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor
6. EKG-Signaleingang von einem externen Monitor

Abbildung 8-6: Übersicht der Anschlüsse für die EDV/RVEF-Überwachung

8.4.2 Anschließen des EKG-Schnittstellenkabels

Schließen Sie den ¼-Zoll-Klinkenstecker des EKG-Anschlusskabels am EKG-Monitoreingang auf der Rückseite des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors an. 

Schließen Sie das andere Ende des Schnittstellenkabels am EKG-Signalausgang des bettseitigen Monitors an. Auf diese Weise empfängt die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform eine gemittelte Herzfrequenz (HF_{mit}) zur Messung des EDV und der RVEF. Die Pulsfrequenz (PR) von einer mit Druckmesskabel oder mit ClearSight Manschette überwachten arteriellen Kurve kann anstelle eines EKG-Herzfrequenzsignals (HF) verwendet werden, falls verfügbar. Informationen zu kompatiblen EKG-Kabeln erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

Hinweis

WICHTIG! Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist mit analogen EKG-Eingängen von externen Patientenmonitoren kompatibel, die über einen analogen Ausgangsanschluss verfügen, der den in Anhang A, Tabelle A-5 auf Seite 408, dieses Benutzerhandbuchs festgelegten technischen Daten für EKG-Eingangssignale entspricht. Das EKG-Signal wird zur Ableitung der Herzfrequenz verwendet, die daraufhin verwendet wird, um zusätzliche hämodynamische Parameter für die Anzeige zu berechnen. Hierbei handelt es sich um eine optionale Funktion, die die primäre Funktion der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform, das Herzzeitvolumen (mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel) und die venöse Sauerstoffsättigung (mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel) zu überwachen, nicht beeinträchtigt. Testverfahren zur Geräteleistung wurden unter Verwendung von EKG-Eingangssignalen durchgeführt.

WARNUNG

HERZSCHRITTMACHERPATIENTEN – Während Vorfällen von Herzstillständen oder Arrhythmien können Herzfrequenzmesser mit der Zählung der Herzschrittmacherrate fortfahren. Verlassen Sie sich daher nicht ausschließlich auf die angezeigte Herzfrequenz. Die Herzschrittmacherpatienten unter strenger Überwachung halten. Siehe Tabelle A-5 auf Seite 408 bezüglich weiterer Informationen zu den Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen für dieses Gerät.

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

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

Mögliche Diskrepanzen zwischen der Herzfrequenz (HF_{mit}) und der HF auf dem Patientenmonitor sowie der EKG-Kurve beachten, wenn abgeleitete Parameter, wie SV, EDV, RVEF und dazugehörige Indexparameter, interpretiert werden.

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

Hinweis

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

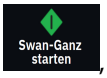
SV ist bei kompatiblen Swan-Ganz Kathetern und EKG-Signaleingängen verfügbar. Für die EDV/RVEF-Überwachung ist ein Swan-Ganz CCOmbo V-Katheter erforderlich.

8.4.3 Starten der Messung

WARNUNG

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

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

Tippen Sie nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Systems für die CO-Überwachung auf das Symbol „Überwachung starten“ 

, um mit der CO-Überwachung zu beginnen. Der CO-Countdown-Zähler erscheint auf dem Symbol „Überwachung anhalten“. Wenn ausreichend Daten gesammelt werden konnten, erscheint nach etwa 5 bis 12 Minuten ein EDV- und/oder RVEF-Wert in den konfigurierten Parameter-Kacheln. Die auf dem Bildschirm angezeigten EDV- und RVEF-Werte werden etwa alle 60 Sekunden aktualisiert.

Hinweis

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

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

Alarm: Swan-Ganz System – EDV – Messung wird abgerufen

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

Hinweis

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

8.4.4 Aktive EDV-Überwachung

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

Alarm: Swan-Ganz System – EDV – Messung wird abgerufen

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

Alarm: Swan-Ganz System – EDV – Herzfrequenzsignal außerhalb des Bereichs

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

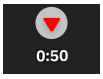
Hinweis

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

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

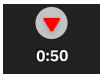
- Die Referenzelektrode neu anlegen, um die Detektion von Vorhof-Spikes auf ein Minimum zu reduzieren.
- Eine geeignete Elektrodenkonfiguration auswählen, um HF-Trigger zu maximieren und die Detektion von Vorhof-Spikes zu minimieren.
- Die Angemessenheit der in Milliampere (mA) angegebenen Stimulationsstufe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

Die Genauigkeit der kontinuierlichen EDV- und RVEF-Messungen ist abhängig davon, ob der bettseitige Monitor ein gleichmäßiges EKG-Signal sendet. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie inTabelle 14-10 auf Seite 371 und Tabelle 14-13 auf Seite 374.

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

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

Hinweis

Durch Antippen des Symbols „Überwachung anhalten“ 

wird die Überwachung von EDV, RVEF und CO angehalten.

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

8.4.5 STAT EDV und RVEF

Ein hämodynamisch instabiles thermisches Signal kann die Anzeige eines EDV-, EDVI- und/oder RVEF-Werts auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform nach dem Start der Überwachung verzögern. In diesem Fall kann der Arzt STAT-Werte verwenden. Dabei handelt es sich um geschätzte EDV- oder EDVI- und RVEF-Werte, die ungefähr alle 60 Sekunden aktualisiert werden. Wählen Sie sEDV, sEDVI oder sRVEF als Hauptparameter für die Anzeige von STAT-Werten aus.

8.5 SVR

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform kann den SVR während der CO-Überwachung auch mithilfe von MAP- und ZVD-Drucksignalen berechnen, die von angeschlossenen Druckmesskabeln gesendet werden oder, für ZVD-Werte, von einer ZVD-Eingabe stammen. Weitere Informationen über zusätzliche ZVD-Quellen und die Systempriorisierung finden Sie unter ZVD Eingabe (nur SVR/SVRI) auf Seite 97.

8.6 Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI)

Der globale Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) kann im invasiven Überwachungsmodus aktiviert werden, wenn ein Swan-Ganz Katheter und ein Oxymetrie-Kabel angeschlossen sind. Der GHI-Algorithmus verwendet Eingaben aus den CCO- oder RVCO-Algorithmen und dem Oxymetrie-Algorithmus, um den GHI-Wert zu bestimmen. Der globale Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) ermöglicht Ärzten physiologische Einblicke dazu, wie groß die Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen hämodynamischen Instabilität bei einem Patienten ist. Eine zukünftige hämodynamische Instabilität ist damit korreliert, wenn die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO_2) für eine Minute auf einen Wert von 60% oder weniger fällt. Weitere Informationen zum GHI-Algorithmus sind unter Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) auf Seite 297 zu finden.

9

Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel

Inhalt

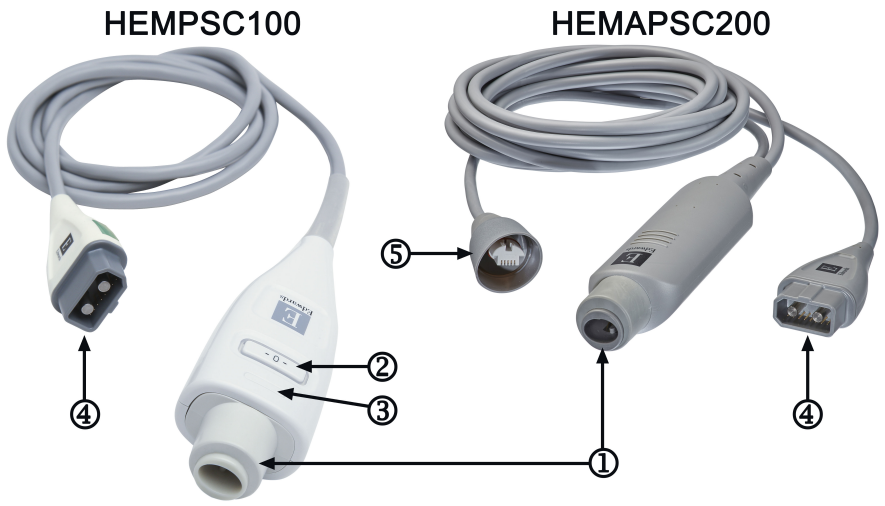
Druckmesskabel – Übersicht 173
Überwachung mit FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren und Acumen IQ Sensoren 176
Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT) 180
Überwachung mit einem Druckmesskabel und einem Alta Swan-Ganz Patientenkabel 182
Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ 191
Druckausgabe 192

9.1 Druckmesskabel – Übersicht

Das HemoSphere Druckmesskabel ist ein wiederverwendbares Produkt, das mit dem HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor an einem Ende (4) und mit einem zugelassenen Edwards Einwegdruckwandler (DPT) oder Sensor am anderen Ende (1) verbunden wird. Siehe Abbildung 9-1 auf Seite 174. Das HemoSphere Druckmesskabel erfasst und verarbeitet ein einfaches Drucksignal von einem kompatiblen Edwards DPT, wie z. B. dem TruWave Einwegdruckwandler oder einem FloTrac Sensor. Ein FloTrac oder Acumen IQ Sensor wird an einen vorhandenen arteriellen Zugang angeschlossen, um die minimalinvasive Messung der hämodynamischen Parameter zu ermöglichen. Ein TruWave Druckwandler kann an alle kompatiblen Drucküberwachungskatheter für die positionsbasierte Messung des intravaskulären Drucks angeschlossen werden. Spezifische Anweisungen zur Platzierung und Verwendung des Katheters sowie die entsprechenden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise entnehmen Sie bitte den Benutzungshinweisen des verwendeten Katheters. Der Typ der angeschlossenen Technologie wird oben in der Parameter-Kachel angezeigt (siehe Abbildung 4-2 auf Seite 88). Die drei verfügbaren Technologietypen basieren auf dem gekoppelten Sensor/Druckwandler: **FloTrac** Sensor, **FloTrac Jr** Sensor, **Acumen IQ** Sensor (**IQ Sensor**) oder **TruWave** Sensor. Die Parameter im Parameter-Konfigurationsmenü sind nach Technologie kategorisiert. Das Aussehen und die Anschlusspunkte für das HemoSphere Druckmesskabel sind dargestellt in Abbildung 9-1 auf Seite 174.

Farbe des Drucktyps. Der passende Farbeinsatz auf dem Druckmesskabel kann nach Wunsch zur Anzeige des überwachten Drucktyps verwendet werden (nur HemoSphere Druckmesskabel, HEMPSC100). Siehe (3) in Abbildung 9-1 auf Seite 174. Die farblichen Kennzeichnungen sind wie folgt:

- Rot für den arteriellen Druck (ART)
- Blau für den zentralvenösen Druck (ZVD)
- Gelb für den Pulmonalarteriendruck (PAP)
- Grün für andere überwachte Druckarten (wie RVP)



1. Druckwandler/Sensoranschluss
2. Nullabgleich-Taste/Status-LED (nur HEMPSC100)
3. Farbeinsatz des Drucktyps (nur HEMPSC100)
4. Anschluss für HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor
5. Druckausgabe-Anschluss (nur HEMAPSC200)

Abbildung 9-1: HemoSphere Druckmesskabel

Tabelle 9-1: HemoSphere Druckmesskabel – Konfigurationen und verfügbare Hauptparameter

Verfügbare Hauptparameter	Konfiguration des Druckmesskabels						
	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ Sensor	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ Sensor mit ZVDEingabe oder überwachtem ZVD	FloTrac/ Acumen IQ Sensor mit ZVD-Eingabe oder überwachtem ZVD und Oxymetrie-Kabel	TruWave Druckwandler an arteriellen Zugang angeschlossen	TruWave Druckwandler an zentralen Zugang angeschlossen	TruWave Druckwandler an Pulmonalarterienkatheter angeschlossen	TruWave Druckwandler an Katheter auf Höhe des rechten Ventrikels angeschlossen
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
PR	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
SYS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	

Verfügbare Hauptparameter	Konfiguration des Druckmesskabels						
	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ Sensor	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ Sensor mit ZVDEingabe oder überwachtem ZVD	FloTrac/ Acumen IQ Sensor mit ZVD-Eingabe oder überwachtem ZVD und Oxymetrie-Kabel	TruWave Druckwandler an arteriellen Zugang angeschlossen	TruWave Druckwandler an zentralen Zugang angeschlossen	TruWave Druckwandler an Pulmonalarterienkatheter angeschlossen	TruWave Druckwandler an Katheter auf Höhe des rechten Ventrikels angeschlossen
ZVD		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
PR_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Hinweis

* Der Acumen Hypotension Prediction Index Parameter, HPI, wird mit einem Acumen IQ Sensor überwacht, der an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossen ist. Siehe Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253 für weitere Informationen.

WARNUNG

FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren, Acumen IQ Sensoren, TruWave Druckwandler oder Katheter nicht resterilisieren oder wiederverwenden (siehe „Benutzungshinweise“ des Katheters).

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

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

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

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

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Druckkabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen

entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

VORSICHT

FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren, Acumen IQ Sensoren oder TruWave Druckwandler nicht nach Ablauf des angegebenen „Haltbarkeitsdatums" verwenden. Nach Ablauf dieses Datums kann die Leistung des Druckwandlers oder der Schläuche oder deren Sterilität beeinträchtigt sein.

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

9.2 Überwachung mit FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren und Acumen IQ Sensoren

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

Das HemoSphere Druckmesskabel und der FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor verwenden die vorhandene arterielle Druckkurve des Patienten für eine kontinuierliche Messung der Schlagvolumenvariation (SVV). SVV ist ein sensibler Indikator für die Vorlastreagibilität des Patienten, wenn dieser zu 100% mit einer festen Atemfrequenz und einem festen Tidalvolumen mechanisch beatmet wird und nicht spontan atmet. Die SVV sollte stets zusammen mit der Überwachung des Schlagvolumens oder des Herzzeitvolumens erfolgen.

Bei Anwendung des Acumen IQ Sensors wird die vorhandene arterielle Druckkurve des Patienten zur kontinuierlichen Messung der systolischen Steigung (dP/dt) und der dynamischen arteriellen Elastanz (Ea_{dyn}) verwendet. Ea_{dyn} ist ein Maß für die Nachlast des linken Ventrikels und wird anhand des Verhältnisses der Elastanz des arteriellen Systems (arterielle Elastanz) zur Elastanz des linken Ventrikels (dynamische arterielle Elastanz) bestimmt. Weitere Informationen zum Acumen IQ Sensor und zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion finden Sie im Abschnitt Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253. Die Acumen HPI Funktion kann nur in bestimmten Bereichen aktiviert werden. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

Zu den verfügbaren Parametern, die die FloTrac Technologie nutzen, gehören u. a. Herzzeitvolumen (CO), Herzindex (CI), Herzleistung (CPO), Herzleistungsindex (CPI), Schlagvolumen (SV), Schlagvolumenindex (SVI), Schlagvolumenvariation (SVV), systolischer Druck (SYS), diastolischer Druck (DIA), mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) und Pulsfrequenz (PR). Wenn ein Acumen IQ Sensor verwendet wird und die Acumen HPI Funktion aktiviert ist, sind weitere Parameter verfügbar, z. B. dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}), systolische Steigung (dP/dt), Pulsdruckvariation (PPV) und der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Wenn der FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor in Verbindung mit dem zentralvenösen Druck (ZVD) des Patienten verwendet wird, stehen auch die Parameter systemischer Gefäßwiderstand (SVR) und systemisch vaskulärer Widerstandsindex (SVRI) zur Verfügung.

VORSICHT

Die Effektivität von FT-CO-Messungen bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

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

- Unsachgemäßer Nullabgleich und/oder nivellierter Sensor/Druckwandler
- Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitungen
- Übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu Blutdruckschwankungen führen können, gehören u. a.:

  * Intraaortale Ballonpumpen
- Alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird:

  * Extreme periphere Vasokonstriktion, die zu einer Beeinträchtigung der Druckkurve der A. radialis führt
  * Hyperdynamische Zustände, wie z. B. nach einer Lebertransplantation
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten

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

9.2.1 Anschließen des FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensors

1. Schließen Sie ein Ende des Druckmesskabels an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform an.
2. So entlüften und füllen Sie Infusionsbeutel und FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor: Drehen Sie den Infusionsbeutel mit physiologischer Kochsalzlösung um (Zusatz von Antikoagulanzien gemäß Krankenhausrichtlinie). Führen Sie das Infusionsbesteck in den Infusionsbeutel ein, wobei Sie die Tropfkammer senkrecht halten. Drücken Sie vorsichtig mit einer Hand die Luft aus dem immer noch umgedrehten Infusionsbeutel, während Sie mit der anderen Hand den Flush-Tab (Snap-Tab) ziehen, bis die Luft aus dem Infusionsbeutel entfernt ist und die Tropfkammer zur Hälfte mit Flüssigkeit gefüllt ist.
3. Schieben Sie den Infusionsbeutel in einen Druckbeutel und hängen Sie ihn an den Infusionsständer (NICHT AUFDEHNEN).
4. Mittels Schwerkraft (d. h. ohne Druck im Druckbeutel) spülen Sie den FloTrac/FloTrac Jr Sensor, indem Sie den Druckschlauch senkrecht halten, während er mit Flüssigkeit gefüllt und dabei Luft aus dem Druckschlauch verdrängt wird, bis die Flüssigkeit das Ende des Schlauchs erreicht hat.
5. Wenden Sie Druck auf den Druckbeutel an, bis der Druck 300 mmHg beträgt.
6. Führen Sie eine Schnellspülung des FloTrac/FloTrac Jr Sensors durch, und klopfen Sie gegen den Schlauch und die Absperrhähne, um verbleibende Luftblasen zu entfernen.
7. Führen Sie eine gerade einwärts bzw. auswärts gerichtete Bewegung aus, um den grünen Anschluss des gespülten FloTrac/FloTrac Jr Sensors anzuschließen. Die LED-Anzeige am Druckmesskabel, die um die Nullabgleich-Taste herum verläuft (siehe (2) in Abbildung 9-1 auf Seite 174), blinkt grün, wenn der Drucksensor erkannt wurde. Ein gelbes Licht weist auf einen Fehlerzustand hin. Wenn dies auftritt, die spezifischen Informationen zum Fehlerzustand in der Statusleiste ansehen.
8. Schließen Sie den Schlauch an den arteriellen Katheter an, aspirieren und spülen Sie das System, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen im System verbleiben.
9. Führen Sie die normalen Verfahren zur Kalibrierung des Druckwandlers durch (je nach Krankenhausrichtlinie), um sicherzugehen, dass die richtigen Drucksignale übertragen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor.
10. Befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe Patientendaten auf Seite 132.

11. Befolgen Sie die untenstehenden Anweisungen für den Nullabgleich des FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensors.

VORSICHT

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

Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen.

9.2.2 Einstellen der Mittelungszeit – nur FloTrac Sensor

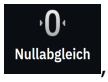
1. Tippen Sie auf die Kachel eines mit einem FloTrac Sensor überwachten Parameters, um das Kachel-Konfigurationsmenü aufzurufen.
2. Tippen Sie auf die Registerkarte **Delta-Intervalle**.
3. Wählen Sie unter **CO/Druck-Mittelungszeit** eine Optionsschaltfläche aus. Die folgenden Optionen sind verfügbar:

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

   Weitere Informationen zu den Menüelementen von **CO/Druck-Mittelungszeit** siehe Delta-Intervalle/ Mittelungszeit auf Seite 136. Die Mittelungszeit des Acumen IQ Sensors liegt standardmäßig bei 20 Sekunden.

9.2.3 Nullabgleich des arteriellen Drucks

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

1. Tippen Sie auf das Symbol **Nullabgleich** 

, das sich in der Navigationsleiste befindet.

   ODER

   Drücken Sie drei Sekunden lang die physische Nullabgleich-Taste 

direkt auf dem Druckmesskabel (nur HEMPSC100) (siehe Abbildung 9-1 auf Seite 174).

   VORSICHT

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

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

Hinweis

Es ist wichtig, dass der FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor sich jederzeit auf Vorhofniveau befindet, damit die Genauigkeit des Herzzeitvolumens sichergestellt ist.

5. Öffnen Sie den Absperrhahn des FloTrac/FloTrac Jr Sensors, um den atmosphärischen Druck zu messen. Der Druck sollte als gerade Linie angezeigt werden.
6. Drücken Sie die Nullabgleich-Taste -0- direkt am Druckmesskabel (nur HEMPSC100) drei Sekunden lang oder tippen Sie auf die Nullabgleich-Schaltfläche 0 auf dem Bildschirm. Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton, und **„Nullabgleich um“** wird zusammen mit aktueller Uhrzeit und aktuellem Datum rechts neben der dargestellten Kurve für den verbundenen Druckmesskabelanschluss angezeigt.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Nullwert stabil ist, und drehen Sie die Absperrhähne so, dass die Sensoren den intravaskulären Druck des Patienten messen.
8. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um mit der CO-Überwachung zu beginnen. Bei der Berechnung des nächsten CO-Werts wird dieser angezeigt und kontinuierlich aktualisiert, wie mit der folgenden Option festgelegt: **CO/Druck-Mittelungszeit**. Mit Acumen IQ überwachte Parameter werden alle 20 Sekunden aktualisiert.

Nach Beginn der CO-Überwachung kann durch Tippen auf das Symbol **Nullabgleich** 0 Nullabgleich in der Navigationsleiste die Blutdruck-Kurve auch jederzeit angezeigt werden. Ziehen Sie beim Trennen des HemoSphere Druckmesskabels von einem kompatiblen Monitor bzw. beim Trennen der Sensoren vom Druckmesskabel stets an der Verbindungsstelle. Ziehen Sie nicht an den Kabeln und verwenden Sie keine Werkzeuge zum Trennen der Verbindung.

9.2.4 SVR-Überwachung

Wenn das HemoSphere Druckmesskabel in Verbindung mit dem FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor verwendet wird, kann das Druckmesskabel zur Überwachung des systemischen Gefäßwiderstands (SVR) und des systemisch vaskulären Widerstandsindex (SVRI) mit einem über das Druckmesskabel überwachten ZVD oder einem manuell eingegebenen ZVD-Wert des Patienten verwendet werden. Weitere Informationen über die ZVD-Überwachung mit einem angeschlossenen Druckmesskabel finden Sie unter Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT) auf Seite 180. Informationen zur Priorisierung der ZVD-Quellen finden Sie in Tabelle 4-1 auf Seite 98. So geben Sie den ZVD des Patienten manuell ein:

1. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **SVR/SVRI** → Registerkarte **ZVD Eingabe**.
2. Geben Sie einen ZVD-Wert ein.
3. Tippen Sie auf das Symbol „X“ , um zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren.

Wenn keine Quelle für ZVD erkannt wird, wird der Standardwert von 5 mmHg zugewiesen. Informationen zum Ändern des Standardwerts finden Sie unter ZVD-Einstellungen auf Seite 146. Wenn die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion verwendet wird, ist SVR im seitlichen Bereich zum HPI Algorithmus verfügbar.

9.3 Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT)

Das HemoSphere Druckmesskabel wird an einen einzelnen TruWave Druckwandler angeschlossen, um positionsbasierte Messungen des intravaskulären Drucks vorzunehmen. Verfügbare mit einem TruWave Einwegdruckwandler gemessenen Drucktypen umfassen u. a.:

- ZVD: zentralvenöse Leitung mit zentralvenösem Druck (ZVD)
- ART: arterielle Leitung mit diastolischem Druck (DIA_{ART}), systolischem Druck (SYS_{ART}), mittlerem arteriellem Blutdruck (MAP) und Pulsfrequenz (PR)
- PAP: pulmonalarterielle Leitung mit diastolischem Druck (DIA_{PAP}), systolischem Druck (SYS_{PAP}), mittlerem Pulmonalarteriendruck (MPAP)
- RVP: rechtsventrikuläre Leitung mit diastolischem Druck (DIA_{RVP}), systolischem Druck (SYS_{RVP}), mittlerem rechtsventrikulärem Druck (MRVP), rechtsventrikulärer Pulsfrequenz (PR_{RVP}), rechtsventrikulärem enddiastolischem Druck (RV EDP) und rechtsventrikulärer systolischer Steigung (RV dP/dt).

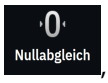
Siehe Tabelle 9-1 auf Seite 174 für eine Liste verfügbarer Parameter.

9.3.1 Anschließen des TruWave Einwegdruckwandlers

1. Schließen Sie ein Ende des Druckmesskabels an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform an.
2. So entlüften und füllen Sie Spülbeutel und TruWave Druckwandler: Drehen Sie den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung um (Zusatz von Antikoagulanzien gemäß Krankenhausrichtlinie). Führen Sie das Infusionsbesteck in den Infusionsbeutel ein, wobei Sie die Tropfkammer senkrecht halten. Drücken Sie vorsichtig mit einer Hand die Luft aus dem immer noch umgedrehten Infusionsbeutel, während Sie mit der anderen Hand den Flush-Tab (Snap-Tab) ziehen, bis die Luft aus dem Infusionsbeutel entfernt ist und die Tropfkammer (zur Hälfte oder vollständig) mit Flüssigkeit gefüllt ist.
3. Legen Sie den Spülbeutel in den Druckinfusionsbeutel (NICHT AUFDEHNEN) und hängen Sie ihn mindestens 2 Fuß (60 cm) über dem Druckwandler am Infusionsständer auf.
4. Mittels Schwerkraft (d. h. ohne Druck im Druckbeutel) spülen Sie den TruWave Druckwandler, indem Sie den Druckschlauch senkrecht halten, während er mit Flüssigkeit gefüllt und dabei Luft aus dem Druckschlauch verdrängt wird, bis die Flüssigkeit das Ende des Schlauchs erreicht hat (beim Spülen mit Druck entstehen Turbulenzen und vermehrt Luftblasen).
5. Wenden Sie Druck auf den Druckbeutel an, bis der Druck 300 mmHg beträgt.
6. Führen Sie eine Schnellspülung des Druckwandlers durch, und klopfen Sie gegen den Schlauch und die Absperrhähne, um verbleibende Luftblasen zu entfernen.
7. Führen Sie eine gerade einwärts bzw. auswärts gerichtete Bewegung aus, um den TruWave Einwegdruckwandler an das HemoSphere Druckmesskabel anzuschließen. Die LED-Anzeige am Druckmesskabel, die um die Nullabgleich-Taste herum verläuft (siehe (2) in Abbildung 9-1 auf Seite 174), blinkt grün, wenn der Drucksensor erkannt wurde. Ein gelbes Licht weist auf einen Fehlerzustand hin. Wenn dies auftritt, die spezifischen Informationen zum Fehlerzustand in der Statusleiste ansehen.
8. Schließen Sie den Schlauch an den Katheter an, aspirieren und spülen Sie das System, um sicherzustellen, dass der Katheter sich im Gefäß befindet und keine Luftblasen verbleiben.
9. Führen Sie die normalen Verfahren zur Kalibrierung des Druckwandlers durch (je nach Krankenhausrichtlinie), um sicherzugehen, dass die richtigen Drucksignale übertragen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des TruWave Druckwandlers.
10. Befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe Patientendaten auf Seite 132.
11. Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen für den Nullabgleich des Druckwandlers.

9.3.2 Nullabgleich des intravaskulären Drucks

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

1. Tippen Sie auf das Symbol **Nullabgleich** 

, das sich in der Navigationsleiste befindet.

   ODER

   Drücken Sie drei Sekunden lang die physische Nullabgleich-Taste 

direkt auf dem Druckmesskabel (nur HEMPSC100, siehe Abbildung 9-1 auf Seite 174).

   VORSICHT

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

2. Die aktuelle intravaskuläre Druckkurve wird auf dem Bildschirm angezeigt und kontinuierlich aktualisiert. Hierdurch wird ein erfolgreicher Nullabgleich bestätigt.
3. Wählen Sie mithilfe der Schaltfläche für den Drucktyp für den angeschlossenen Druckmesskabelanschluss (1, 2, 3, 4 oder 5) den Typ/die Position des verwendeten Drucksensors aus. Die Kurvenfarbe entspricht dem ausgewählten Drucktyp. Für **Druckwandler** stehen folgende Optionen zur Verfügung:

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

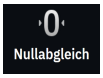
   Bei Verwendung mehrerer Druckmesskabel ist der für das erste Kabel konfigurierte Drucktyp keine verfügbare Auswahlmöglichkeit für das zweite Druckmesskabel.

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

direkt am Druckmesskabel (nur HEMPSC100) drei Sekunden lang

   oder tippen Sie auf die Nullabgleich-Schaltfläche 

auf dem Bildschirm. Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton, und die Meldung **„Nullabgleich um“** wird zusammen mit aktueller Uhrzeit und aktuellem Datum rechts neben der dargestellten Kurve für den verbundenen Druckmesskabelanschluss angezeigt.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Nullwert stabil ist, und drehen Sie die Absperrhähne so, dass die Sensoren den intravaskulären Druck des Patienten messen.
8. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle außerhalb des Bereichs Nullabgleich, um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren. In Tabelle 9-1 auf Seite 174 finden Sie Informationen dazu, welche Hauptparameter bei welcher Konfiguration zur Verfügung stehen.

Nach Beginn der Überwachung mit dem Druckmesskabel kann durch Tippen auf das Symbol Nullabgleich 

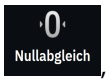
in der Navigationsleiste die Blutdruck-Kurve auch jederzeit angezeigt werden.

Für Parameterdaten, die mithilfe des TruWave Einwegdruckwandlers überwacht werden, wird der zeitgemittelte Wert für ein 5-Sekunden-Intervall berechnet und alle 2 Sekunden angezeigt. Siehe Tabelle 5-4 auf Seite 137.

9.4 Überwachung mit einem Druckmesskabel und einem Alta Swan-Ganz Patientenkabel

Das HemoSphere Druckmesskabel wird an einen einzelnen Swan-Ganz Pulmonalarteriendruckanschluss angeschlossen, um den Pulmonalarteriendruck (PAP) oder den rechtsventrikulären Druck (RVP) zu messen. Der pulmonale Wedge-Druck (Verschlussdruck) ist auch mit dem Smart-Verschluss-Algorithmus verfügbar. Siehe Smart-Verschluss-Algorithmus auf Seite 183.

Mit einem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel kann das Druckmesskabel an einen TruWave Einwegdruckwandler einer Pulmonalarterienleitung angeschlossen werden. Die Überwachung des PAP unter Verwendung eines HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels ermöglicht die Überwachung der 20-Sekunden-Parameterwerte. Siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 160.

1. Schließen Sie ein Ende des Druckmesskabels an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform an.
2. Führen Sie eine gerade einwärts bzw. auswärts gerichtete Bewegung aus, um den TruWave Einwegdruckwandler anzuschließen oder zu trennen. Weitere Informationen zum Entlüften des Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung des TruWave Druckwandlers und in den Schritten 2–6 in Abschnitt 9.3.1 Anschließen des TruWave Einwegdruckwandlers auf Seite 180.
3. Führen Sie die normalen Verfahren zur Kalibrierung des Druckwandlers durch (je nach Krankenhausrichtlinie), um sicherzugehen, dass die richtigen Drucksignale übertragen werden.
4. Tippen Sie auf das Symbol **Nullabgleich** 

, das sich in der Navigationsleiste befindet.
   ODER

   Drücken Sie drei Sekunden lang die physische Nullabgleich-Taste 

direkt auf dem Druckmesskabel (siehe Abbildung 9-1 auf Seite 174).

   VORSICHT

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

5. Wählen Sie **PAP** oder **RVP** auf der Drucktyp-Schaltfläche aus.
6. Nivellieren Sie das Absperrhahnventil (Entlüftungsventil) gemäß der Gebrauchsanweisung direkt oberhalb des TruWave Druckwandlers auf Vorhofniveau des Patienten.
7. Öffnen Sie das Absperrhahnventil, um die atmosphärischen Verhältnisse zu messen. Der Druck sollte als gerade Linie angezeigt werden.
8. Drücken Sie die Nullabgleich-Taste 

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

auf dem Bildschirm. Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton, und die Meldung **„Nullabgleich um“** wird zusammen mit aktueller Uhrzeit und aktuellem Datum rechts neben der dargestellten Kurve für den verbundenen Druckmesskabelanschluss angezeigt.

9. Vergewissern Sie sich, dass der Nullwert stabil ist, und drehen Sie die Absperrhähne so, dass die Sensoren den intravaskulären Druck des Patienten messen.
10. Tippen Sie zur Unterstützung bei der ordnungsgemäßen Platzierung der Katheterspitze in der Pulmonalarterie auf das Erweiterungssymbol  , um die PAP-Kurve anzuzeigen und auszuwerten. Die aktuelle Druckkurve und eine grafische Darstellung von Beispielkurven für verschiedene Katheterspitzen-Positionen werden angezeigt.
11. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle außerhalb des Bereichs Nullabgleich, um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren. Kehren Sie jederzeit zum Bildschirm **Nullabgleich** zurück, um die PAP-Daten sehen zu können.

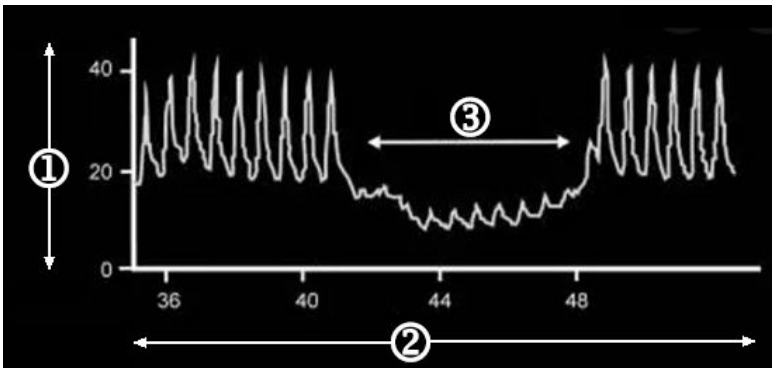
9.4.1 Smart-Verschluss-Algorithmus

Der Smart-Verschluss-Algorithmus dient dazu, den endexspiratorischen Wert für das Signal des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks (PAOP), auch pulmonaler Wedge-Druck, Lungenkapillaren-Verschlussdruck (PCWP) oder pulmonalkapillärer Verschlussdruck (PAWP) genannt, bereitzustellen und die Qualität der pulmonalarteriellen Verschlussdruck-Messung zu prüfen.

Indikationen. Bei Verwendung mit einem mit Druckmesskabel und Druckwandler verbundenen Swan-Ganz Katheter misst und liefert der Edwards Lifesciences Smart-Verschluss-Algorithmus den pulmonalarteriellen Verschlussdruck und bewertet die Qualität der pulmonalarteriellen Verschlussdruckmessung. Der Smart-Verschluss-Algorithmus ist für die Verwendung in der Intensivmedizin bei Patienten über 18 Jahren bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung indiziert. Der Smart-Verschluss-Algorithmus liefert zusätzliche quantitative Informationen zum physiologischen Zustand des Patienten, die ausschließlich zu Referenzzwecken dienen. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Smart-Verschluss-Algorithmus getroffen werden.

Der Smart-Verschluss-Algorithmus ist zur Verwendung mit einem mit dem HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Druckwandler verbundenen Swan-Ganz Pulmonalarterienkatheter vorgesehen.

Zur Messung des PAOP wird zuerst ein Swan-Ganz Katheter in die Pulmonalarterie eingeführt. Wenn der Swan-Ganz Katheter in einer der kleineren Pulmonalarterien positioniert ist, wird die Arterie vorübergehend durch den aufgedehnten Katheterballon verschlossen und so die Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucksignals ermöglicht, wie in Abbildung 9-2 auf Seite 183 gezeigt.



1. Pulmonalarteriendruck (mmHg)

2. Zeit (s)

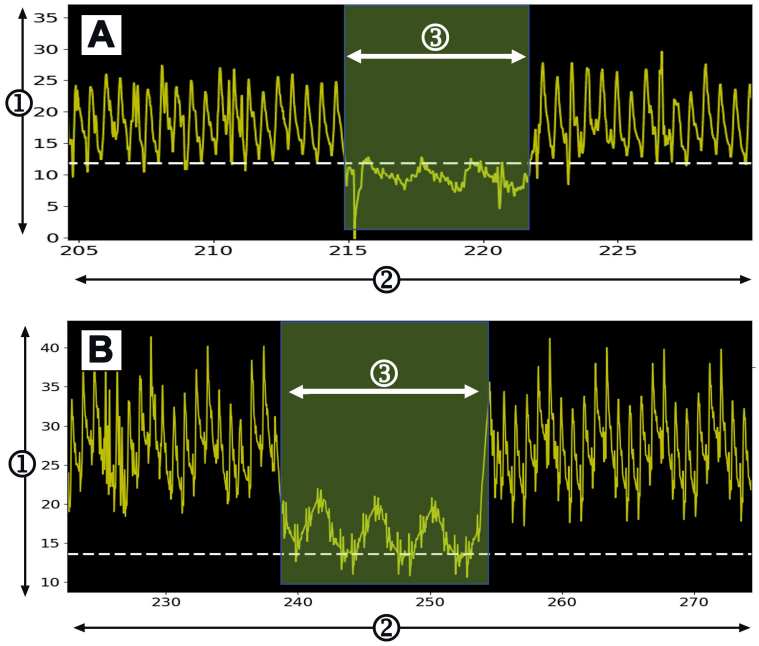
3. Signal der pulmonalarteriellen Verschlussdruck-Messung

Abbildung 9-2: Abbildung der Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks

Der gemessene pulmonalarterielle Verschlussdruck zeigt auch Veränderungen des intrathorakalen Drucks, die während des Atmungszyklus auftreten. Das Atemmuster ist bei mechanischer Beatmung anders (positiver Druck) als bei spontaner Atmung (negativer Druck) und muss dem Algorithmus daher bekannt sein, damit die

korrekten endexspiratorischen Werte für den pulmonalarteriellen Verschlussdruck berechnet werden können, wie in Abbildung 9-3 auf Seite 184 gezeigt.

Der Smart-Verschluss-Algorithmus verwendet den Atmungstyp des Patienten und den Pulmonalarteriendruck (PAP), der mit einem TruWave Druckwandler, der an einen Swan-Ganz Katheter angeschlossen ist, erfasst wurde und zum pulmonalarteriellen Verschlussdruck wird, wenn der Ballon aufgedehnt (und die Arterie verschlossen) ist. Der Smart-Verschluss-Algorithmus erkennt potenzielle Verschlussereignisse, misst den pulmonalarteriellen Verschlussdruck und bietet eine Qualitätsprüfung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks.



1. Pulmonalarteriendruck (mmHg)
2. Zeit (s)
3. Signal der pulmonalarteriellen Verschlussdruck-Messung

Abbildung 9-3: Beispiel einer Smart-Verschluss-Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks mit spontaner Atmung (A) und mechanischer (B) Beatmung

Abbildung 9-3 auf Seite 184 zeigt Beispiele von Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks mit unterschiedlichen Atmungstypen. Die klinisch nützlichsten Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks erfolgen am Ende der Exspiration [1 2 3] (die weiße gestrichelte Linie zeigt den Smart-Verschluss-Messwert des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks am Ende der Exspiration auf Grundlage des Atmungstyps). A) Bei spontaner Atmung wird die Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks standardmäßig oben an der Kurve des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks durch die weiße gestrichelte Linie angezeigt. B) Bei mechanischer Beatmung wird die Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks standardmäßig unten an der Kurve des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks durch die weiße gestrichelte Linie angezeigt.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. Crit Care Med. 1983;11(7):502-507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1:placement and waveform analysis. J Clin Monit Comput. 2022;36(1):5-15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

WARNUNG

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

9.4.1.1 Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks und Fehlerbehebung

In den folgenden Vorsichtshinweisen werden die Katheter- und Sensorplatzierung sowie Erfassungsfaktoren, die die Messergebnisse beeinträchtigen können, identifiziert.

Vorsichtsmaßnahme. Beim Einführen über die Femoralvene kann ein zu langes Stück des Katheters in den rechten Vorhof gelangen, sodass Probleme beim Erreichen der Wedge(Verschlussdruck)-Position in der Pulmonalarterie auftreten können.

VORSICHT

Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen Messungen des PAOP führen:

- Falsche Platzierung oder Position des Katheters
- Nicht vollständige oder übermäßige Aufdehnung des Katheterballons
- Ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Druckwandlers
- Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitung
- Anpassung an die PAP-Leitung nach Start der Überwachung

Die nachstehend aufgeführten Faktoren können die Werte des pulmonalarteriellen VerschlussdrucksPAOP, die zur Beurteilung der Herzfunktion dienen, beeinflussen:

- Flüssigkeitsstatus[4]
- Myokardkontraktilität[4]
- Integrität der Klappe und des Pulmonalkreislaufs[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. „Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

Eine Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks wird durch die Einführung eines Swan-Ganz Katheters in die Pulmonalarterie gemäß Krankenhausrichtlinien und Gebrauchsanweisung des Katheters erfasst. Wenn der Swan-Ganz Katheter in einer der kleineren Pulmonalarterien positioniert ist, verschließt der aufgedehnte Katheterballon die Arterie und ermöglicht so, dass der Algorithmus Veränderungen des intrathorakalen Drucks, die während des Atmungszyklus auftreten, und eine Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks erfasst.

Die klinisch nützlichsten Werte des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks werden am Ende des Atmungszyklus erfasst, wenn der intrathorakale Druck einigermaßen konstant ist.[1 2 3]

Der Smart-Verschluss-Algorithmus kann zur Erfassung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks verwendet werdenPAOP. Hierbei handelt es sich um eine vorgeschlagene Messung, die mit Überprüfung durch den Arzt verwendet werden sollte.

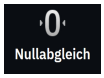
Hinweis

Damit das automatische Programm des Smart-Verschluss-Algorithmus eingeleitet werden kann, ist eine Verringerung des medianen Drucks und des Pulsdrucks zwischen den Kurven zu Pulmonalarteriendruck

(PAP) und pulmonalarteriellem Verschlussdruck erforderlich. Wenn der Algorithmus die zwei Kurven nicht unterscheiden kann, muss die Messung ohne den Smart-Verschluss-Algorithmus erfolgen.

9.4.1.2 Messverfahren für den pulmonalarteriellen Verschlussdruck

So starten Sie das Messverfahren für den pulmonalarteriellen Verschlussdruck:

1. Befolgen Sie für den Anschluss und Nullabgleich der Pulmonaldruckleitung mit Swan-Ganz Katheter die Schritte 1–9 unter Überwachung mit einem Druckmesskabel und einem Alta Swan-Ganz Patientenkabel auf Seite 182.
2. Tippen Sie für die ordnungsgemäße Platzierung der Katheterspitze in der Pulmonalarterie auf das Erweiterungssymbol  auf dem Bildschirm „Nullabgleich“ (

in der Navigationsleiste), um die PAP-Kurve anzuzeigen und auszuwerten. Die aktuelle Druckkurve und eine grafische Darstellung von Beispielkurven für verschiedene Katheterspitzen-Positionen werden angezeigt. Prüfen Sie, dass der Swan-Ganz Katheterballon sich nicht in einer Wedge-Position befindet.

WARNUNG

Wenn der Pulmonalarterienkatheter sich ohne Aufdehnung des Ballons in eine Wedge-Position verschiebt, kann eine spontane Okklusion durch die Spitze auftreten und die Pulmonalarteriendruckkurve erscheint wie bei Verschluss. Dies kann die Genauigkeit des Algorithmus beeinträchtigen. Gemäß den üblichen klinischen Verfahren der Einrichtung angemessene Maßnahmen ergreifen.

3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Smart-Verschluss**, um den Smart-Verschluss-Algorithmus zu starten.
4. Wählen Sie den Atmungstyp aus: mechanische Beatmung oder spontane Atmung.



5. Tippen Sie nach Aufforderung des Algorithmus auf die Schaltfläche **Start** und dehnen Sie den Ballon auf. Die Technik zum Aufdehnen des Ballons sollte den Krankenhausrichtlinien und der Gebrauchsanweisung des Katheters entsprechen.
6. Ein Zähler mit der Aufdehnzeit wird angezeigt.



Die Kurve wird von einer PAP-Kurve zur Kurve für pulmonalarteriellen Verschlussdruck. Die Messung dauert ungefähr 1–2 Atemzyklen (5–15 Sekunden).

WARNUNG

Den Katheter nicht in einer permanenten Wedge-Position belassen. Außerdem eine länger andauernde Aufdehnung des Ballons vermeiden, wenn sich der Katheter in der Wedge-Position befindet, da dies zu einem Verschluss und letztendlich zu einem Lungeninfarkt führen könnte.

Hinweis

Den pulmonalarteriellen Verschlussdruck nur bei Bedarf messen und nur bei richtiger Platzierung der Katheterspitze. Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Wedge-Dauer so kurz wie möglich halten (zwei respiratorische Zyklen oder 10–15 Sekunden), insbesondere bei Patienten

mit pulmonaler Hypertonie. Wenn Probleme auftreten, die Wedge-Druck-Messung unterbrechen. Bei einigen Patienten kann anstelle des enddiastolischen Pulmonalarteriendrucks der pulmonalarterielle Verschlussdruck herangezogen werden, wenn die Druckwerte nahezu identisch sind, sodass ein wiederholtes Aufdehnen des Ballons nicht notwendig ist.

Das Aufdehnen des Ballons ist bei allen Patienten auf zwei respiratorische Zyklen bzw. auf 10 bis 15 Sekunden zu beschränken.

Langwierige Manöver zum Erfassen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den „Wedge-Druck" nicht weiter anstreben.

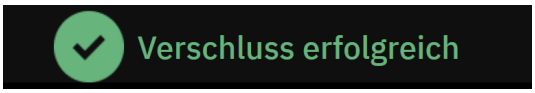
Der Smart-Verschluss-Algorithmus gibt eine Meldung aus, wenn 30 Sekunden nach Start des Smart-Verschluss-Algorithmus kein Messwert des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks erkannt wird oder wenn der Smart-Verschluss-Algorithmus 60 Sekunden lang aktiv ist.

Die Erkennung einer Verschlussdruckkurve ist auf 60 Sekunden beschränkt. Bei Verschlüssen, die länger als 60 Sekunden dauern, wird automatisch der Bildschirm **„Verschluss bearbeiten"** aufgerufen.

Es sind PAP-Kurvendaten von mindestens 60 Sekunden erforderlich, bevor der Smart-Verschluss gestartet werden kann.

---

7. Entleeren Sie den Ballon nach Erfassung eines Messwerts oder nach zwei versuchten Atemzyklen und stellen Sie sicher, dass die Kurve zum Pulmonalarterienverlauf zurückkehrt.
8. Nach erfolgreicher Entleerung wird ein Wert des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks bereitgestellt und die Meldung **„Verschluss erfolgreich"** wird angezeigt.



Erfolgreiche Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks können jederzeit im seitlichen Bereich **Ereignisse und Intervention** angezeigt werden.

Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → **Ereignisse und Intervention**. Blättern Sie durch die Ereignisse, um abgeschlossene Smart-Verschluss-Ereignisse zu finden.

Hinweis

Wenn bei der Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks ein Fehler aufgetreten ist, gibt der Algorithmus die Meldung „Smart-Verschluss – kein Verschluss erkannt" aus. Wenn kein Verschluss erkannt wurde, entweder den Katheter zurückziehen und erneut versuchen oder die Messung ohne den Smart-Verschluss-Algorithmus vornehmen.

Der Geräteanwender kann eine manuelle Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks vornehmen, um die Ausgabe des Geräts zu prüfen. Dies kann mit dem HemoSphere Alta Monitor durchgeführt werden. Siehe Manuelle Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks auf Seite 187.

9.4.1.3 Manuelle Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks

Die Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks kann an drei verschiedenen Punkten des Smart-Verschluss-Verfahrens angepasst oder bearbeitet werden:

Nach erfolgreichem Verschluss. Nach Erkennung eines erfolgreichen Verschlusses, wenn der Ballon aufgedehnt und anschließend entleert wird, tippen Sie auf die Schaltfläche **Verschluss bearbeiten**. Verschieben Sie die X- und Y-Cursor an den gewünschten Punkt der Verschlussdruckkurve und tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**. Siehe Abbildung 9-4 auf Seite 188.



Abbildung 9-4: Verschluss bearbeiten

Nach Erkennung eines Verschlusses und bei aufgedehntem Ballon. Nach Erkennung eines Verschlusses und während der Ballon aufgedehnt ist, tippen Sie auf die Schaltfläche **Anhalten**. Verschieben Sie die X- und Y-Cursor an den gewünschten Punkt der Verschlussdruckkurve und tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**. Es wird weiterhin ein Zähler mit der Aufdehnzeit neben dem Text **„Verschluss bearbeiten angezeigt."**

Kein Verschluss erkannt. Wenn das System keinen Verschluss erkennt, tippen Sie auf die Schaltfläche **Anhalten**. Verschieben Sie die X- und Y-Cursor an den gewünschten Punkt der Verschlussdruckkurve und tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**.

9.4.1.4 Verschluss-Index

Der Verschluss-Index stellt die Messqualität des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks dar, wobei ein höherer Verschluss-Index eine bessere Qualität bedeutet. Ein Verschluss-Index-Wert ist während der Überwachung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks bei der Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks vorhanden. Der Verschluss-Index-Wert wird jede Sekunde unter Verwendung des aktualisierten Messwerts des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks berechnet. In Tabelle 9-2 auf Seite 188 finden Sie eine Beschreibung der Verschluss-Index-Werte für die Kurve des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks. Verschluss-Index-Werte von **„Ok"** und **„Schlecht"** stehen typischerweise in Zusammenhang mit Alarmbedingungen.

Tabelle 9-2: Verschluss-Index

Verschluss-Index	Bedingungen*	Qualitätsangabe
Gut (2)	Pulmonalarterieller $Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} < PAP_{Diastolisch}$ $0{,}58 * Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{Pulsdruck} + 0{,}20 * Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} \leq 7{,}79$ $Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} > 2$ mmHg $Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{Pulsdruck} > 0{,}5$ mmHg	Normal

Verschluss-Index	Bedingungen*	Qualitätsangabe
Okay (1)	Pulmonalarterieller $Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} < PAP_{Diastolisch}$ $0{,}58 * Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{Pulsdruck} + 0{,}20 * Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} > 7{,}79$ $Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} > 2$ mmHg $Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{Pulsdruck} > 0{,}5$ mmHg	Mittelmäßig (hoher Pulsdruck des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks oder hoher durchschnittlicher Druck des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks)
Schlecht (0)	Pulmonalarterieller $Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} \geq PAP_{Diastolisch}$ $Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{DurchschnittlicherDruck} < 2$ mmHg $Pulmonalarterieller\ Verschlussdruck_{Pulsdruck} < 0{,}5$ mmHg	Schlecht (möglicher Alarmstatus, der ein begrenztes Signal auslöst)
** Hinweis: Alle aufgeführten Bedingungen müssen gültig sein, um den damit verbundenen Verschluss-Index auszulösen.*		

9.4.1.5 Ergebnisse der klinischen Validierung

In den folgenden Tabellen werden die Ergebnisse der retrospektiven klinischen Validierung für den Smart-Verschluss-Algorithmus aufgeführt. In den Tabellen werden die Identifizierungsleistung und die Messgenauigkeit des Smart-Verschluss-Algorithmus für den pulmonalarteriellen Verschlussdruck im Vergleich zur Referenz (d. h. Konsens) von drei Ärzten dargestellt.

Tabelle 9-3: Leistungsergebnisse der Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks*

Smart-Verschluss-Algorithmus-Parameter	Verwendete Methode zur Erfassung des Referenzwertes (Konsens)	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks (225 PAP-Kurven von 129 Patienten)	Modus von drei Arzt-Anmerkungen	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
** Hinweis: Daten dargelegt als Durchschnittswert mit 95%-Konfidenzintervall (KI). PPV: positiver Vorhersagewert, NPV: negativer Vorhersagewert.*					

Tabelle 9-4: Leistungsergebnisse der Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks*

Smart-Verschluss-Algorithmus-Parameter	Verwendete Methode zur Erfassung des Referenzwertes (Konsens)	MAE (mmHg)	Messabweichung (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks (110 Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks von 59 Patienten)	Durchschnittlicher Wert des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks von drei Ärzten	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98
** Hinweis: Daten dargelegt als Durchschnittswert mit 95%-Konfidenzintervall (KI). MAE: mittlerer absoluter Fehler, Std: Standardabweichung.*					

Tabelle 9-5: Leistungsergebnisse der Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks für Patienten mit Klappenerkrankungen, durch den Arzt bestätigte Arrhythmie, Bewegung des Katheters und Herzinsuffizienz*

Smart-Verschluss-Algorithmus-Parameter	Getestete Quelle	Verwendete Methode zur Erfassung des Referenzwertes (Konsens)	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Klappenerkrankungen)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 12 PAP-Kurven von 8 Patienten)	Modus von drei Arzt-Anmerkungen	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Arrhythmie)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 10 PAP-Kurven von 6 Patienten)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Bewegung des Katheters)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 18 PAP-Kurven von 10 Patienten)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identifizierung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Herzinsuffizienz)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 55 PAP-Kurven von 33 Patienten)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

** Daten dargelegt als Durchschnittswert mit 95%-Konfidenzintervall (KI). PPV: positiver Vorhersagewert, NPV: negativer Vorhersagewert.*

Tabelle 9-6: Leistungsergebnisse der Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks für Patienten mit Klappenerkrankungen, durch den Arzt bestätigte Arrhythmie, Bewegung des Katheters und Herzinsuffizienz*

Smart-Verschluss-Algorithmus-Parameter	Getestete Quelle	Verwendete Methode zur Erfassung des Referenzwertes (Konsens)	MAE (mmHg)	Messabweichung (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Klappenerkrankungen)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 5 Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks von 4 Patienten)	Durchschnittlicher Wert des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks von drei Ärzten	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [–1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00

Smart-Verschluss-Algorithmus-Parameter	Getestete Quelle	Verwendete Methode zur Erfassung des Referenzwertes (Konsens)	MAE (mmHg)	Messabweichung (mmHg)	Std (mmHg)	Korrelation (r)
Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Arrhythmie)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 6 Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks von 6 Patienten)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [–0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Bewegung des Katheters)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 10 Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks von 10 Patienten)		0,5 [0,3, 0,6]	–0,1 [–0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99
Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks **(Patienten mit Herzinsuffizienz)**	Smart-Verschluss-Algorithmus (N = 23 Messungen des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks von 13 Patienten)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [–0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98

** Hinweis: Daten dargelegt als Durchschnittswert mit 95%-Konfidenzintervall (KI). MAE: mittlerer absoluter Fehler, Std: Standardabweichung.*

9.5 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“

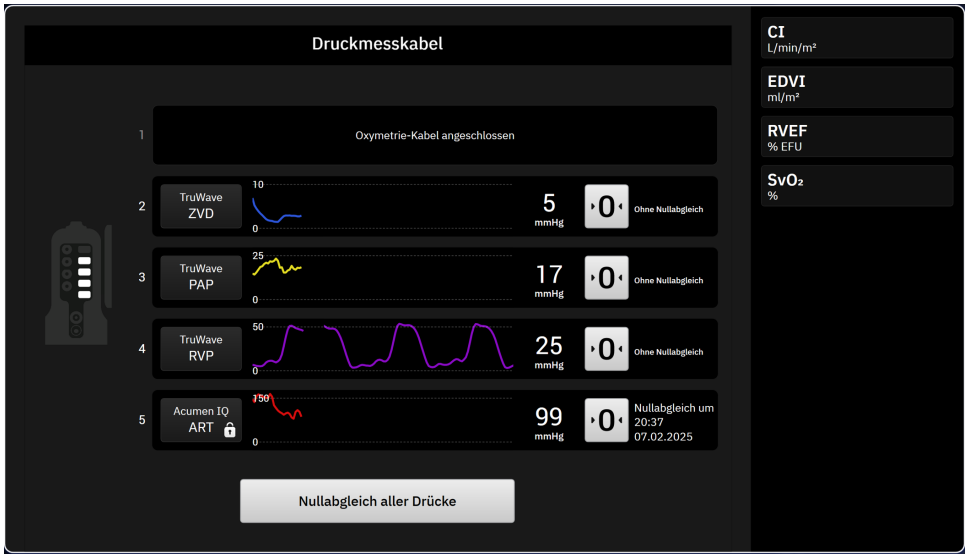
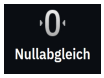


Abbildung 9-5: Bildschirm „Nullabgleich“ – Nullabgleich der Druckmesskabelkanäle

Dieser Bildschirm wird über das Symbol **Nullabgleich** 

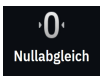
in der Navigationsleiste aufgerufen und enthält zwei Hauptfunktionen:

1. Druck auswählen und Nullabgleich des Sensors
2. Kurve prüfen

9.5.1 Druck auswählen und Nullabgleich des Sensors

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

9.5.2 Kurvenbestätigung



Auf dem Bildschirm **Nullabgleich** wird die Blutdruckkurve angezeigt. Verwenden Sie diesen Bildschirm oder die Anzeige der kontinuierlichen Echtzeit-Blutdruckkurve (siehe Echtzeit-Anzeige der Blutdruckkurve auf Seite 94), um die Qualität der arteriellen Kurve als Reaktion auf „Fehler: Druck – Port {0} – Arterielle Kurve beeinträchtigt“ zu beurteilen. Diese Fehlermeldung wird erzeugt, wenn die Qualität des arteriellen Drucksignals über einen längeren Zeitraum unzureichend war.

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

PAP-Überwachung. Der Bildschirm **Nullabgleich** wird auch zur Überwachung des Pulmonalarteriendrucks (PAP) verwendet. Tippen Sie bei der Überwachung von PAP auf das Erweiterungssymbol  , um die PAP-Kurve auf einem Bildschirm mit Beispielkurven für verschiedene Katheterspitzen-Positionen anzuzeigen und auszuwerten, und bestätigen Sie den richtigen Sitz in der Pulmonalarterie.

WARNUNG

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

9.6 Druckausgabe

Mit dem HemoSphere Alta Druckmesskabel kann der Anwender die Druckkurve an einen angeschlossenen Patientenmonitor weiterleiten. Die Druckausgabe ist nur mit einem angeschlossenen HemoSphere Alta Druckmesskabel (HEMAPSC200) verfügbar.

1. Stecken Sie den gewünschten Drucksignalstecker (siehe (5) in Abbildung 9-1 auf Seite 174) in einen kompatiblen Patientenmonitor. Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt ist. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.
2. Befolgen Sie die Schritte für den Nullabgleich der Druckleitung auf den atmosphärischen Druck. Siehe Nullabgleich des intravaskulären Drucks auf Seite 181.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Nullabgleich“ 

auf dem HemoSphere Alta Monitorbildschirm und nullen Sie gleichzeitig den Druck für das Signal auf dem Patientenmonitor.

10

HemoSphere Alta ClearSight Technologie

Inhalt

Methodik des HemoSphere Alta ClearSight Systems 193
Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems 195
Optionaler HRS 202
SQI 205
Anzeige der Physiocal Methode 206
Einstellungen und Manschettenoptionen des ClearSight Systems 206
Kalibrierung des Herzreferenzsensors 207
Blutdruck-Kalibrierung 208
Ausgangssignal zum Patientenmonitor 210

10.1 Methodik des HemoSphere Alta ClearSight Systems

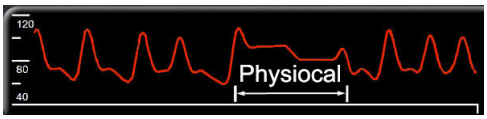
Das nichtinvasive HemoSphere Alta ClearSight Überwachungssystem besteht aus der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform mit angeschlossenem Druckregler, Herzreferenzsensor und der/den kompatiblen Edwards Fingermanschette(n). Siehe Systemverbindungen in Abbildung 10-1 auf Seite 196. Die genaue Messung des Blutdrucks und der wichtigsten hämodynamischen Parameter des Patienten basieren auf der Volume-Clamp-Methode, der Physiocal Methode und dem ClearSight Algorithmus.

10.1.1 Volume-Clamp-Methode

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

10.1.2 Physiocal Methode

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



Die Physiocal Methode 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 Anpassungen der Physiocal Methode auf bis zu 70 Herzschläge erhöht, wobei größere Intervalle eine erhöhte Messstabilität darstellen.

10.1.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (ClearSight Technologie)

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

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

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

Alle nichtinvasiven Parameter, die als Hauptparameter ausgewählt wurden (siehe Tabelle 1-11 auf Seite 33), werden gemittelt und alle 20 Sekunden aktualisiert.

Wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein HRS angeschlossen sind und die Acumen Hypotension Prediction Index Funktion aktiviert wird, können Hypotension Prediction Index (HPI), systolische Steigung (dP/dt) und dynamische Elastanz (Ea_{dyn}) als Hauptparameter überwacht werden. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253.

10.1.4 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.

10.1.5 Verfärbung der oder Taubheit/Kribbeln in den Fingerspitzen

Bei der Volume-Clamp-Methode wird kontinuierlich Druck auf den Finger ausgeübt, der zu keinem vollständigen Verschließen der Arterien führt, aber den venösen Rückfluss hemmt und somit venöse Stauungen in der Fingerspitze distal zur Manschette verursacht. Infolgedessen kann es häufig vorkommen, dass sich die Fingerspitze des Patienten einige Minuten nach der Überwachung verfärbt (blau oder rot). Manche Patienten verspüren nach längeren Überwachungsphasen (circa 30 Minuten – 2 Stunden) möglicherweise taktile Empfindungen (Kribbeln oder Taubheit) in der Fingerspitze. Häufig weist der Mittelphalanx umgehend nach dem Entfernen der Manschette ein etwas niedrigeres Volumen sowie eine reaktive Hyperämie oder Schwellung auf. Normalerweise verschwinden all diese Phänomene innerhalb weniger Minuten nach Entfernen der Manschette. Wenn die Finger und Hände während der Messung warm gehalten werden, wird dadurch die Arterialisierung der Fingerspitze verbessert, wodurch die Verfärbung sowie das Auftreten taktiler Empfindungen reduziert werden kann.

10.1.6 Überwachung mit einer Manschette

Eine kompatible Fingermanschette von Edwards eignet sich zur kumulierten Überwachung eines Patienten über einen Zeitraum von bis zu 8 Stunden an einem Finger. Während der Einzelmanschettenüberwachung lässt das HemoSphere nichtinvasive System in regelmäßigen, vom Anwender gewählten Abständen (30 Minuten,

2 Stunden und 4 Stunden) automatisch den Druck in der Manschette ab. Siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 207.

Hinweis

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

10.1.7 Doppelmanschettenüberwachung

Mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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. Siehe Einstellungen und Manschettenoptionen des ClearSight Systems auf Seite 206.

Hinweis

Das nichtinvasive HemoSphere Alta System überwacht einen einzelnen Finger nicht kontinuierlich für länger als 60 Minuten, wenn mehr als 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.

Wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein HRS angeschlossen sind und die Acumen Hypotension Prediction Index Funktion aktiviert wird, können Hypotension Prediction Index Funktion, HPI Parameter, Arteriendruck-Variation (PPV), systolische Steigung (dP/dt) und dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}) als Hauptparameter überwacht werden.

Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253.

Wenn die Doppelmanschetten-Konfiguration verwendet wird, muss es sich bei beiden Fingermanschetten um eine Acumen IQ Fingermanschette handeln, um HPI nutzen zu können.

Nach Beginn einer Messung verfällt die Verwendbarkeit der Fingermanschette 72 Stunden nach Gebrauch bei einem Patienten.

10.1.8 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.

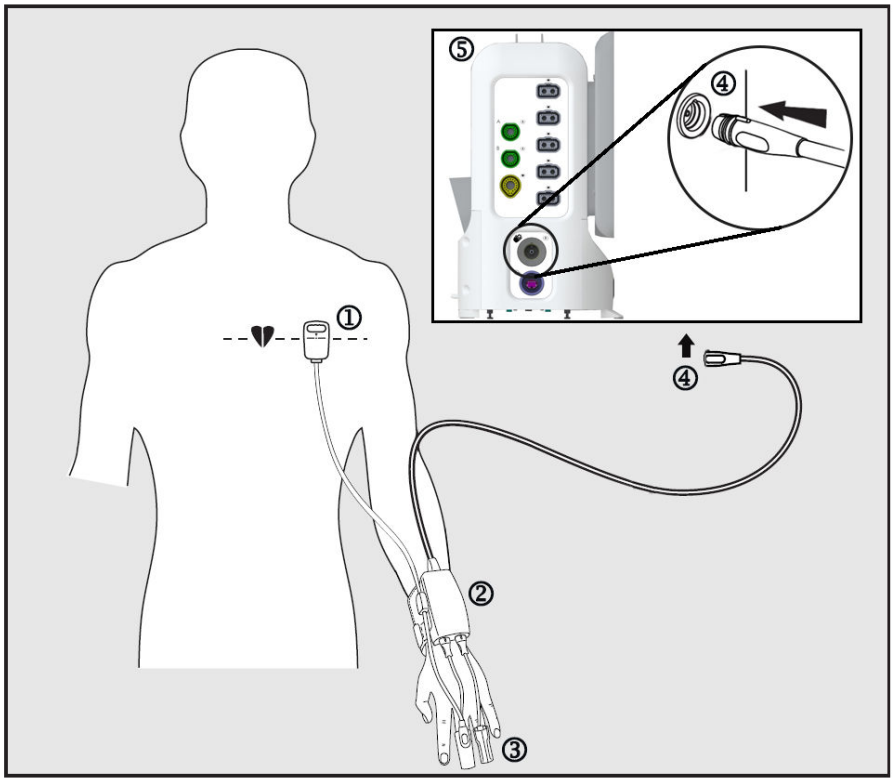
10.2 Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems

Die HemoSphere Alta ClearSight Technologie ist mit allen zugelassenen Edwards Fingermanschetten kompatibel. Siehe Abbildung 10-1 auf Seite 196 für eine Übersicht über die Anschlüsse des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems.

1. Schließen Sie den HemoSphere Druckregler an den ClearSight Technologie-Anschluss auf der Seite des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors an.
2. Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor einzuschalten, und befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe Patientendaten auf Seite 132.
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. Anschluss des Druckreglers
5. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 10-1: Nichtinvasives HemoSphere System – Übersicht der Anschlüsse

Hinweis

Die in Legende Abbildung 10-1 auf Seite 196 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 Alta 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 der Druckregler (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 Alta Systems sterilisieren. Das nichtinvasive HemoSphere Alta 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 Alta Systems sind nicht defibrillationssicher. Trennen Sie das System vor der Defibrillation.

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

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

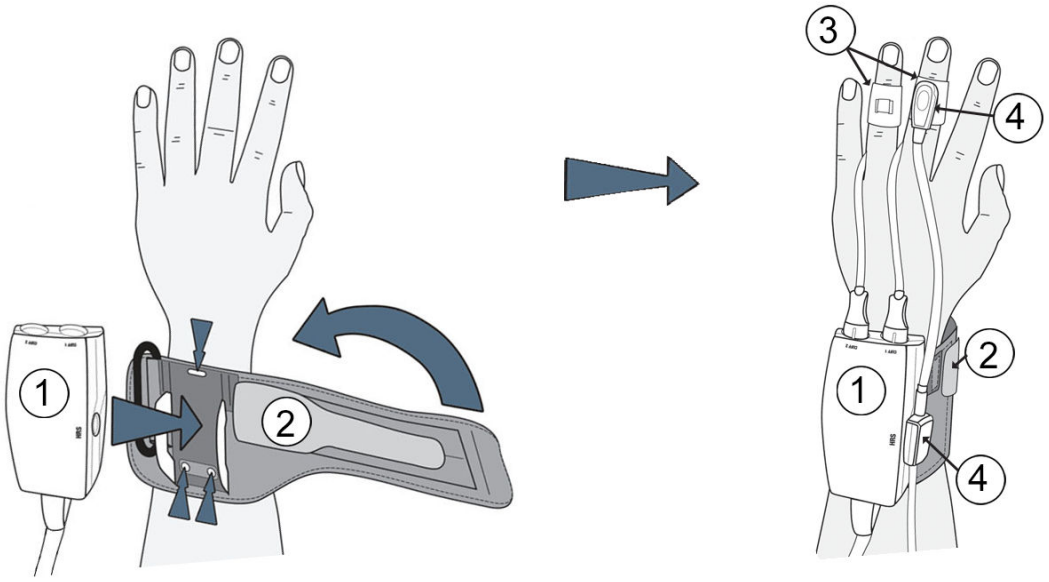
VORSICHT

Die Wirksamkeit des nichtinvasiven HemoSphere Alta Systems bei Patienten unter 12 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.

10.2.1 Anbringen des Druckreglers

Das Druckregler-Set (PC2K oder HEMPC2K) enthält einen Druckregler (PC2 oder HEMPC) und ein zusätzliches Band (PC2B). Eine Druckreglerabdeckung ist als Zubehör erhältlich. Die Druckreglerabdeckung fixiert den Herzreferenzsensor im Druckregler. Siehe Druckreglerabdeckung auf Seite 420. 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. Der Druckregler wird am Handgelenk des Patienten getragen und ist mit dem HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor, dem HRS und einer oder mehreren Fingermanschetten verbunden. Siehe Abbildung 10-2 auf Seite 198.



1. Druckregler

2. Druckreglerband

3. Fingermanschette(n)

4. Herzreferenzsensor

Abbildung 10-2: 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 10-2 auf Seite 198, 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 den HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor anschließen. (Abbildung 10-1 auf Seite 196)
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.

10.2.2 Fingermanschettengröße auswählen

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

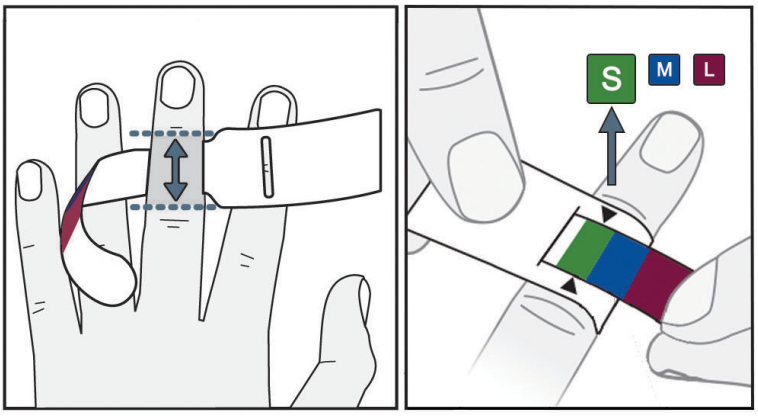


Abbildung 10-3: Auswahl der Manschettengröße

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.

10.2.3 Fingermanschette(n) anlegen

Ausführliche Anweisungen für die richtige Platzierung der kompatiblen Edwards Fingermanschette und tatsächliche Abbildungen der Fingermanschette finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

Zur Verwendung an nur einem Patienten. Die ClearSight, ClearSight Jr und Acumen IQ Fingermanschetten sind zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Nach Beginn einer Messung verfällt die Verwendbarkeit der Fingermanschette 72 Stunden nach Gebrauch bei einem Patienten.

Doppelmanschettenüberwachung. Mit dem nichtinvasiven HemoSphere System können für die abwechselnde Messung an zwei Fingern zwei kompatible Edwards Fingermanschetten gleichzeitig angeschlossen werden. Diese Funktion ermöglicht minimale Unterbrechungen bei Überwachungen mit einer Dauer von bis zu 72 Stunden; sie ist für Messungen erforderlich, die länger als 8 Stunden dauern. Diese Funktion kann auch zur Erhöhung des Patientenkomforts genutzt werden.

10.2.4 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.

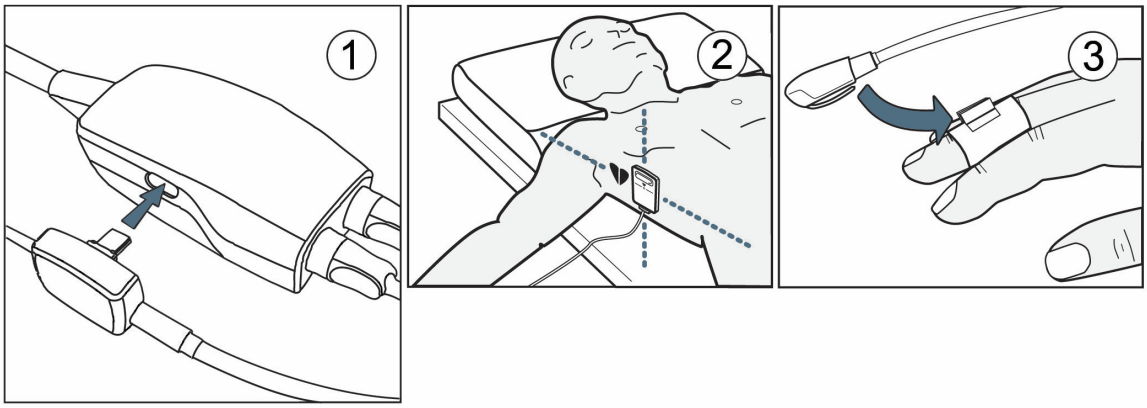


Abbildung 10-4: Anlegen des Herzreferenzsensors

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 10-4 auf Seite 200.
2. Setzen Sie die Druckreglerabdeckung auf den Druckregler. (Optional – siehe Druckreglerabdeckung auf Seite 420)
3. Legen Sie das herzseitige Ende des HRS mithilfe eines HRS-Clips am Patienten auf Vorhofniveau an. Siehe (2) in HRS.

Hinweis

Wenn der Patient gedreht 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 HRS.
5. Tippen Sie in der Navigationsleiste oder auf dem Einrichtungs-Hilfebildschirm auf das Symbol **ClearSight starten** 

.
6. Sie können jederzeit in der Navigationsleiste auf das Symbol **ClearSight anhalten** 

tippen, um die Überwachung zu beenden.
7. Wenn die nichtinvasiven ClearSight 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 207.

10.2.5 Genauigkeit von Blutdruckmessungen mit ClearSight Technologie

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

Tabelle 10-1 auf Seite 201 enthält eine Zusammenfassung wiederholter Messungen beim selben Patienten, die genaue Ergebnisse der nichtinvasiven Blutdruckmessung mit ClearSight Technologie gewährleisten.

Tabelle 10-1: Ergebnisse für das 95%ige Konfidenzintervall (KI) für wiederholte Blutdruckmessungen beim selben Patienten (Bootstrap-Verfahren)

Pädiatrisch ≥ 12 Jahre	**Messabweichung [95% KI]**	**Präzision [95% KI]**
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1, –9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (mmHg)	–7,95 [–8,36, –7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mmHg)	–5,90 [–6,30, –5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Erwachsener	**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]

10.2.6 Allgemeine Fehlerbehebung bei der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere System

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

- Wenn die Kurve nicht innerhalb weniger Minuten nach Beginn der Überwachung erscheint, überprüfen Sie die Statusleiste auf Fehler oder Alarme, die auf ein Problem hinweisen könnten. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Hilfe** und dann auf die Schaltfläche **Hilfe**, um weitere Informationen zu einer angezeigten Meldung zu erhalten, oder lesen Sie in Tabelle 14-26 auf Seite 389 nach.
- 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 Alta System nicht als Herzfrequenzmessgerät verwenden.

Bei Verwendung des Geräts während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Alta 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 Alta 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.

10.3 Optionaler HRS

Wenn **HRS-Nutzung** auf **Optional** eingestellt ist, unterscheiden sich die Schritte von den zuvor in Herzreferenzsensor auf Seite 194 beschriebenen. Der ClearSight Algorithmus muss Druckunterschiede berücksichtigen, die durch die Änderung der vertikalen Höhe des überwachten Fingers relativ zum Herzen entstehen. Dies kann durch Überwachung mit einem angeschlossenen HRS oder durch manuelle Eingabe dieser Höhendifferenz bei sedierten und stationären Patienten erreicht werden.

Hinweis

Der HRS muss bei Patienten verwendet werden, bei denen sich die vertikale Höhe des Fingers relativ zum Herzen während der Überwachung jederzeit ändern kann.

Die Überwachung ohne HRS wird nur für Patienten unter Vollnarkose empfohlen, bei denen eine begrenzte oder gar keine Neupositionierung zu erwarten ist. Der HRS kann während dieser Überwachungsbedingungen verwendet werden, ist aber nicht erforderlich.

Um die HRS-Nutzung auf „Optional“ einzustellen, navigieren Sie zum Einstellungsbildschirme für das ClearSight System.

1. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Einstellungen** → Schaltfläche **ClearSight** Technologie.
2. Stellen Sie unter der Einstellung **HRS-Nutzung** die Optionsschaltfläche auf **Optional**.
3. Trennen Sie den HRS und tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Nullabgleich** (Nullabgleich).
4. Auf der Registerkarte **ClearSight** Technologie wird die Meldung **„HRS anschließen“** zusammen mit einer Abbildung angezeigt, die zeigt, wie der HRS an den Druckregler angeschlossen wird. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ohne HRS fortfahren**.

VORSICHT

Die Überwachung ohne einen HRS kann zu Messungenauigkeiten führen. Stellen Sie sicher, dass der Patient ruhig mit genau gemessenem Finger-zu-Herz-Höhenunterschied liegen bleibt.

Bringen Sie den Patienten während der Überwachung ohne HRS nicht in eine nicht-liegende Position. Dies kann zu einer ungenauen Eingabe des vertikalen Versatzes für den HRS und zu Messungenauigkeiten führen.

Hinweis

Wenn die Funktion „Acumen Hypotension Prediction Index“ aktiviert ist, wird der Alarm **„HRS und Acumen IQ Manschette erforderlich für HPI Funktionen“** angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**, wenn die Acumen HPI Funktion für die aktuelle Überwachungssitzung nicht gewünscht ist.

Damit die Softwarefunktion „HPI“ aktiviert werden kann, sind eine Acumen IQ Fingermanschette und ein HRS erforderlich.

Wenn ein HRS angeschlossen ist, wird ein Pop-up-Fenster mit der Meldung **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 199 fort. Um ohne HRS zu überwachen, trennen Sie den HRS und fahren Sie mit den nachfolgenden Schritten fort.

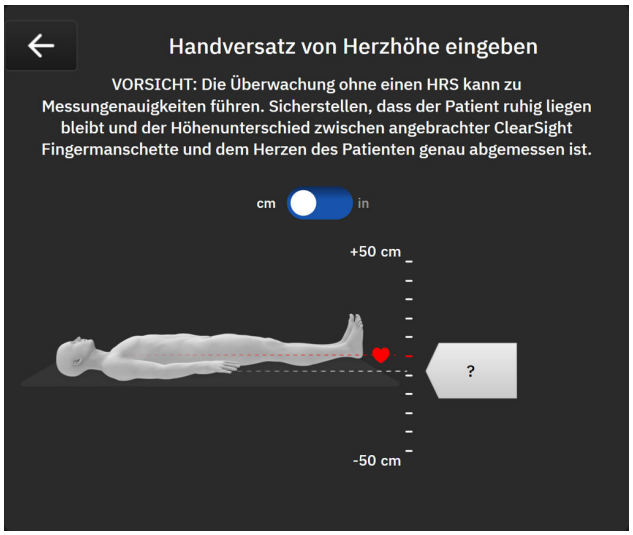


Abbildung 10-5: Eingabebildschirm für vertikalen Versatz

5. Der Bildschirm **Nullabgleich** in diesem Modus (dargestellt in Abbildung 10-5 auf Seite 204) 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** (Zentimeter) oder **in** (Zoll).
6. Mit dem Schieber können Sie die vertikale Höhe der Hand verschieben und den Versatz zwischen Hand und Herz einstellen.
7. Tippen Sie auf das Symbol „OK“ .
8. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **ClearSight starten** ClearSight starten, um die Überwachung zu starten.

In der Informationsleiste werden zwei Alarme mit den Texten **„Alarm: ClearSight–System – Kein HRS Angeschlossen – Patientenposition Prüfen“** und **„Alarm: ClearSight System – Aktueller Versatz: {0}“** abwechselnd angezeigt, wobei {0} 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.

10.3.1 Aktualisierung des Versatzwertes während der Überwachung

So aktualisieren Sie den vertikalen Finger-zu-Herz-Versatzwert:

1. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Nullabgleich** 0 Nullabgleich → Registerkarte **ClearSight** Technologie.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Update**.
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 das Symbol „OK“  , um den neuen Versatz zu bestätigen, oder auf das Symbol „Annullieren“  , um die Auswahl von „Update“ zu beenden.

10.3.2 Ändern der Einstellung der HRS-Nutzung

So ändern Sie die Überwachungseinstellung so, dass die HRS-Nutzung erforderlich ist:

1. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Einstellungen**  → Schaltfläche **ClearSight Technologie**  .
2. Stellen Sie unter der Einstellung **HRS-Nutzung** die Optionsschaltfläche auf **Erforderlich**.

Hinweis

Während der Überwachung können die Einstellungen des ClearSight Systems nicht konfiguriert werden. Halten Sie die Überwachung mit dem ClearSight System an und wechseln Sie zum Einstellungsbildschirm für das ClearSight System, um die gewünschten Änderungen vorzunehmen.

10.4 SQI

Während der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere Alta System ist auf allen nichtinvasiven Parameterkacheln ein Signalqualitätsindikator (SQI) vorhanden. Der SQI-Wert wird alle 20 Sekunden bei jeder Parameteraktualisierung berechnet. In Tabelle 10-2 auf Seite 205 finden Sie eine Beschreibung der SQI-Werte der arteriellen Kurve. SQI-Werte von 1 und 2 stehen typischerweise in Zusammenhang mit Alarmbedingungen. Ein SQI-Wert von Null wird angezeigt, wenn die Überwachung initialisiert wird (Starten oder Fortsetzen). Ein SQI-Wert von Null kann auch mit einem Fehlerzustand zusammenhängen. Eine Liste der Fehler und Alarme im Zusammenhang mit der Fingermanschette finden Sie in Tabelle 14-26 auf Seite 389.

Tabelle 10-2: Arterielle Kurve – SQI-Werte

Indikator	Ebene	Anzeige
	4	Normal
	3	Mittelmäßig (mäßig beeinträchtigt)
	2	Schlecht (möglicher Alarmstatus, der ein begrenztes Signal auslöst)
	1	Inakzeptabel (möglicher Alarmstatus, der ein extrem eingeschränktes oder gar kein Signal auslöst; eine Liste der Fingermanschetten-Alarme finden Sie in Tabelle 14-26 auf Seite 389)
	0	Druckkurve nicht verfügbar (eine Liste der Fehler im Zusammenhang mit der Fingermanschette finden Sie in Tabelle 14-26 auf Seite 389)

10.5 Anzeige der Physiocal Methode

Die Physiocal Methode ist eine automatische Kalibrierung der arteriellen Kurve, die in regelmäßigen Abständen während der nichtinvasiven Überwachung erfolgt. Die Physiocal Methode kann auf der Echtzeit-Kurven-Anzeige als schrittweiser Druckanstieg beim Start und als kurze Unterbrechungen während der Überwachung beobachtet werden. Das Intervall zwischen den Kalibrierungen der Physiocal Methode wird im Diagramm der arteriellen Kurve in Klammern neben dem Symbol für das Intervall der Physiocal Methode angezeigt (siehe Tabelle 10-3 auf Seite 206). Um Änderungen der charakteristischen Eigenschaften der Fingerarterie während der Überwachung genau zu berücksichtigen, wird die Physiocal Methode in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt, was zu kurzzeitigen Unterbrechungen der arteriellen Kurve führt.

Tabelle 10-3: Intervall-Status der Physiocal Methode

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

10.6 Einstellungen und Manschettenoptionen des ClearSight Systems

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

Hinweis

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

Die Einstellungen des ClearSight Systems können während einer aktiven nichtinvasiven Überwachung oder im Manschettendruck-Entlastungsmodus nicht konfiguriert werden. Halten Sie die Überwachung mit der ClearSight Technologie an und wechseln Sie zum Einstellungsbildschirm für das ClearSight System, um die gewünschten Änderungen vorzunehmen.

---

1. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol „Einstellungen“  → Schaltfläche **ClearSight Technologie**  .
2. Auf der linken Seite des Bildschirms werden die folgenden Einstellungsoptionen angezeigt:

   Zeitintervall für Manschettendruckentlastung. Wählen Sie für die Einzelmanschettenüberwachung ein Manschettendruckentlastungs-Zeitintervall aus den 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 207.

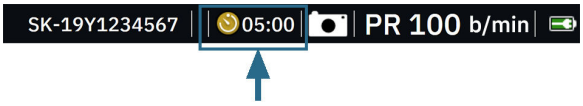
Zeitintervall für Umschalten zwischen Manschetten. Wählen Sie für die Doppelmanschettenüberwachung ein Umschaltzeitintervall aus den verfügbaren Optionen aus.

HRS-Nutzung. Die optionale Funktion des Herzreferenzsensors (HRS) kann in diesem Menübildschirm aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn die Funktion **Optional** 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 202.

3. Auf der rechten Seite des Bildschirms werden Status sowie Informationen zu der/den Fingermanschette(n) und dem HRS angezeigt.

10.6.1 Manschettendruck-Entlastungsmodus

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





Verbleiben noch ≤ 5 Minuten bis zum **Manschettendruck-Entlastungsmodus**, erscheint ein weißer Countdown-Zähler auf der Informationsleiste, der die verbleibende Zeit bis zur Druckentlastung anzeigt. Eine Pop-up-Benachrichtigung zeigt an, dass der Countdown-Zähler gestartet wurde. Der Anwender kann die Zeit bis zum Lösen des Manschettendrucks verlängern, indem er in der Pop-up-Benachrichtigung auf **Verschieben** tippt. Die kontinuierliche Überwachung wird nicht über die 8-stündige kumulative Überwachungsgrenze hinaus verlängert, die jeweils für einzelne Finger gilt. Siehe Überwachung mit einer Manschette auf Seite 194 und Doppelmanschettenüberwachung auf Seite 195.



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 orange und der Zähler zeigt die Zeit bis zur automatischen Fortsetzung der Überwachung an.



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 Navigationsleiste oder der Informationsleiste zugegriffen werden. In diesem Pop-up-Fenster stehen u. a. folgende Menüoptionen zur Verfügung: **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.

10.7 Kalibrierung des Herzreferenzsensors

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

1. Navigieren Sie zum Bildschirm für die HRS-Kalibrierung, indem Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel** 

→ Schaltfläche**HRS-Kalibrierung** tippen. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **HRS-Kalibrierung** aus.
2. Schließen Sie den HRS an den Druckregler an. Siehe (1) in Abbildung 10-4 auf Seite 200.
3. Richten Sie die beiden Enden des HRS vertikal aus und tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.
4. Warten Sie auf die Anzeige, dass der HRS kalibriert wurde.

10.8 Blutdruck-Kalibrierung

Der seitliche Bereich **Blutdruck-Kalibrierung** ermöglicht es dem Anwender, die mit der ClearSight Fingermanschette überwachten Blutdruckwerte mit Referenz-Blutdruckwerten zu kalibrieren. Es können sowohl Referenzwerte der oszillometrischen Manschette für den Arm als auch der A.-radialis-Leitung verwendet werden.

Hinweis

Die Blutdruck-Kalibrierung ist während der Doppelmanschettenüberwachung nicht verfügbar.

Blutdruck-Kalibrierung wird für pädiatrische Patienten empfohlen.

VORSICHT

Führen Sie während der Überwachungsphasen, in denen der Blutdruck instabil erscheint, keine Blutdruck-Kalibrierung durch. Dies kann zu ungenauen Blutdruckmessungen führen.

1. Symbol **Klinische Hilfsmittel** 

→ Schaltfläche **Blutdruck-Kalibrierung**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **Blutdruck-Kalibrierung** aus.
2. Tippen Sie auf **Messung hinzufügen**, um die Referenz-Blutdruckwerte einzugeben.

   Hinweis

   Sobald auf die Schaltfläche **Messung hinzufügen** getippt wurde, werden die aktuellen Blutdruckwerte der ClearSight Technologie angezeigt und dem Anwender bleiben fünf Minuten zur Eingabe der Referenz-Blutdruckwerte. Sollten mehr als fünf Minuten benötigt werden, kann die Schaltfläche **Messung hinzufügen** erneut angetippt werden, um den Fünf-Minuten-Timer zurückzusetzen.

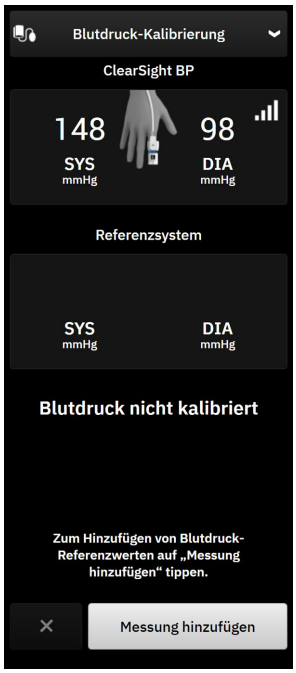


Abbildung 10-6: Seitlicher Bereich für Blutdruck-Kalibrierung

3. Tippen Sie auf die Werteingabefelder für **SYS** und **DIA** und verwenden Sie das Ziffernfeld, um die Referenz-Blutdruckmessungen einzugeben.
4. Tippen Sie auf **Kalibrieren**, um die Kalibrierung abzuschließen. Die Abkürzung für Kalibrierung (**KAL**) erscheint oberhalb des Parameternamens auf der Blutdruck-Kachel, um anzuzeigen, dass der Blutdruck der ClearSight Technologie kalibriert wurde.
5. Um die zuletzt eingegebenen Blutdruck-Referenzwerte zu löschen, tippen Sie auf **Kalibrierung löschen**.

Hinweis

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

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

In Tabelle 10-4 auf Seite 209 werden Leistungsdaten zur Messabweichung und Präzision für jeden Parameter des ClearSight Systems dargestellt und der kalibrierte Blutdruck bei Patienten, die über eine A.-radialis-Leitung überwacht wurden, wird mit der Blutdruck-Kalibrierung bei Patienten, die über eine oszillometrische Manschette am Arm überwacht wurden, verglichen.

Tabelle 10-4: Leistungsdaten der Blutdruck-Kalibrierung

Maßeinheit des Parameters	Kalibrierungsreferenz	Messabweichung	Präzision
Pädiatrisch ≥ 12 Jahre			
SYS (mmHg)	Radial	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Brachial	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (mmHg)	Radial	–0,29 [–0,43, –0,16]	2,91 [2,64, 3,18]

Maßeinheit des Parameters	Kalibrierungsreferenz	Messabweichung	Präzision
	Brachial	–1,22 [–2,16, –0,28]	5,20 [4,46, 5,94]
MAP (mmHg)	Radial	–0,50 [–0,66, –0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Brachial	–0,87 [–1,63, –0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Maßeinheit des Parameters	**Kalibrierungsreferenz**	**Messabweichung**	**Präzision**
Erwachsener			
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brachial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brachial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Brachial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Radial	–0,1 [–0,1, –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brachial	–0,1 [–0,2, –0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Radial	–0,5 [–0,6, –0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brachial	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brachial	0,0 [–0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (keine)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brachial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brachial	20,8 [–4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (keine)	Radial	–0,9 [–1,6, –0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brachial	–0,3 [–2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (b/min) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	N. z.
	Brachial	0,27 [0,10, 0,44]	N. z.

** Hinweis: Die Messungen der Messabweichung und der Präzision für die berichteten Parameter beziehen sich auf die aus FloTrac (minimalinvasiv) abgeleiteten Messungen und stellen möglicherweise nicht die Leistung des ClearSight (NIBP) Systems im Vergleich zu entsprechenden Referenzmessungen für CO dar (z. B. mehrfach gemittelte Thermodilutionsmessungen).*

10.9 Ausgangssignal zum Patientenmonitor

Die Seite mit den Nulldruck-Einstellungen bietet dem Anwender die Möglichkeit, das arterielle Kurvensignal an einen bettseitigen **Patientenmonitor** zu senden.

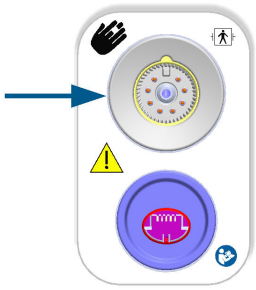


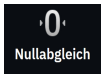
Abbildung 10-7: Druckausgang an externen Monitor

VORSICHT

Das ClearSight System Druckausgangssignal an einen Patientenmonitor ist nur dafür bestimmt, an einen Drucksignaleingangsanschluss vom Typ BF oder CF am Patientenmonitor angeschlossen zu werden, der vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt ist. In Tabelle 10-5 auf Seite 211 sind die Symbole aufgeführt, die neben akzeptierten Anschlüssen abgebildet sind.

Tabelle 10-5: Patientenmonitor – Verbindungssymbole

Verbindung nicht sicher		Verbindung sicher	
Aussehen	**Beschreibung**	**Aussehen**	**Beschreibung**
	Anwendungsteil des Typs B		Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF
	Anwendungsteil vom Typ BF		Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF
	Anwendungsteil des Typs CF		
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs B		
Kein Symbol	Wenn neben dem Patientenmonitor-Anschluss kein Symbol angezeigt wird, Druckausgang nicht anschließen		

1. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf das Symbol **Nullabgleich** 

→ Registerkarte **ClearSight** Technologie.
2. Schließen Sie das kompatible Druckausgangskabel (DPT) an den Druckausgangsanschluss auf der Rückseite des Monitors an. Der Druckausgangsanschluss (DPT out) befindet sich unterhalb des ClearSight Technologie Anschlusses. Siehe (9) in Abbildung 10-7 auf Seite 211.
3. Schließen Sie das andere Ende des DPT-Kabels an einen kompatiblen Patientenmonitor an. Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt ist. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.

4. Führen Sie den Nullabgleich des Patientenmonitors durch und vergewissern Sie sich, dass 0 mmHg angezeigt wird.
5. Schalten Sie den Schalter im Bereich **Patientenmonitor** des Nullabgleichsbildschirms des HemoSphere Alta Monitors von **Nullabgleich** auf **Kurve** um.
6. Die Meldung **„Kurvenübertragung“** wird angezeigt, sobald die Echtzeitkurve an den angeschlossenen Patientenmonitor übertragen wird.

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.

Wenn das Druckausgabe-Subsystem der ClearSight Technologie in einem Fehlerzustand ist, wird eine Benachrichtigung in der Statusleiste angezeigt, z. B. **„ClearSight System – Druckausgabe – Hardwarefehler.“** Dieser Fehlerzustand wird an den Patientenmonitor übermittelt.

11

Überwachung der venösen Oxymetrie

Inhalt

Überblick Oxymetrie-Kabel 213
Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung 213
In-vitro-Kalibrierung 215
In-vivo-Kalibrierung 216
Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) 217
Signalqualitätsindikator 217
Daten venöse Oxymetrie abrufen 218
Hb-Aktualisierung 219
Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels 220
Neuer Katheter 220

11.1 Überblick Oxymetrie-Kabel

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel ist ein wiederverwendbares Produkt, das zur Verbindung eines HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors an einem Ende mit einem zugelassenen Edwards Oxymetriekatheter am anderen Ende dient. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel ist ein berührungsloses Produkt und sollte den Patienten während der normalen Verwendung nicht berühren. Das Oxymetrie-Kabel misst kontinuierlich die venöse Sauerstoffsättigung mittels Reflexionsspektrometrie. Über LEDs im Oxymetrie-Kabel wird Licht faseroptisch an das distale Ende des Katheters übertragen. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab. Die Daten zur optischen Intensität werden über den Oxymetriekatheter erfasst, vom HemoSphere Oxymetrie-Kabel verarbeitet und auf einer kompatiblen Überwachungsplattform angezeigt. Die Parameterausgabe gibt die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO_2) oder die zentralvenöse Sauerstoffsättigung ($ScvO_2$) an.

11.2 Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung

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

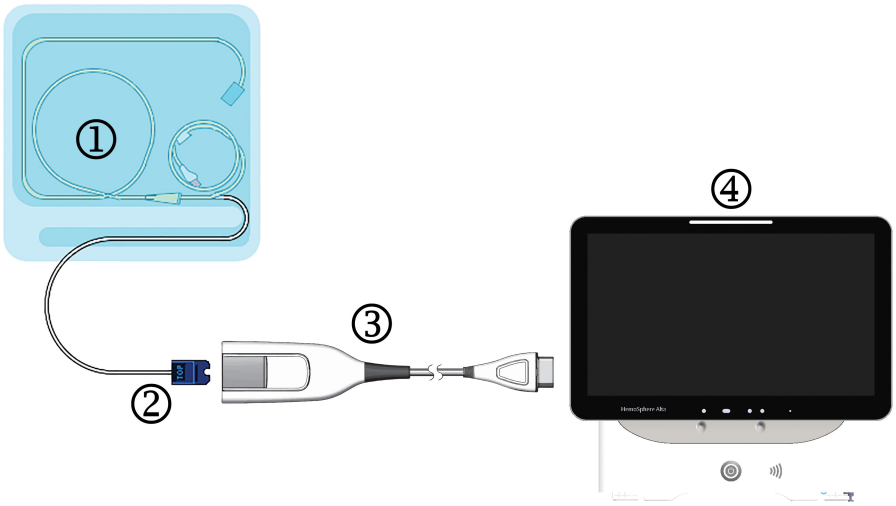
Vorsichtsmaßnahme. Das Kabel nach dem Herausnehmen aus der Verpackung vorsichtig abwickeln. Beim Abwickeln nicht am Kabel ziehen. Stellen Sie sicher, dass die Klappe am Katheteranschluss des Oxymetrie-Kabels frei beweglich ist und ordnungsgemäß einrastet. Verwenden Sie das Oxymetrie-Kabel nicht bei beschädigter,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

Führen Sie vor dem Beginn der Überwachung eine Kalibrierung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels durch. Weitere Informationen zur Gewebeoxymetrie-Überwachung finden Sie unter HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 222.

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

   Venöse Oxymetrie – Kabel-Initialisierung läuft, bitte warten

2. Wenn die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ausgeschaltet ist, schalten Sie sie ein und befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe Patientendaten auf Seite 132.
3. Öffnen Sie einen Teil der Abdeckung der Katheterschale, um den optischen Anschluss freizulegen.
4. Verbinden Sie den optischen Anschluss des Katheters „TOP“ mit dem Oxymetrie-Kabel und lassen Sie dann die Klappe einrasten.



1. Kompatibler Oxymetriekatheter
2. Optischer Anschluss
3. HemoSphere Oxymetrie-Kabel
4. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 11-1: Übersicht der Anschlüsse für die venöse Oxymetrie

Hinweis

Der in Abbildung 11-1 auf Seite 214 gezeigte Katheter dient nur als Beispiel. Je nach Modell kann sich der verwendete Katheter von dem in der Abbildung unterscheiden.

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

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

VORSICHT

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

WARNUNG

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Oxymetrie-Kabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte

angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

Den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff umwickeln und nicht direkt auf der Haut des Patienten platzieren. Die Oberfläche erwärmt sich (bis zu 45 °C) und muss Wärme ableiten, um die interne Temperatur aufrechtzuerhalten. Ein Softwarefehler wird ausgelöst, wenn die interne Temperatur die entsprechenden Grenzen überschreitet.

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

11.3 In-vitro-Kalibrierung

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

Hinweis

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

VORSICHT

Weder die Katheterspitze noch die Kalibrierschale dürfen vor der In-vitro-Kalibrierung nass werden. Zur Gewährleistung einer genauen In-vitro-Oxymetriekalibrierung müssen der Katheter und die Kalibrierschale trocken sein. Das Katheterlumen darf erst nach Abschluss der In-vitro-Kalibrierung gespült werden.

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

1. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetrie-Kalibrierung“  in der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder auf das Symbol **Venöse Oxymetrie** 

in der Navigationsleiste, um den Bildschirm **Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung** anzuzeigen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**.
3. Geben Sie im Bildschirm **In-vitro-Kalibrierung** entweder den Hämoglobinwert (**Hb**) oder den Hämatokritwert (**Hct**) des Patienten ein. Der Hämoglobinwert kann über das Ziffernfeld in der Einheit g/dl oder der Einheit mmol/l eingegeben werden. Die Akzeptanzbereiche finden Sie in Tabelle 11-1 auf Seite 215.

Tabelle 11-1: In-vitro-Kalibrierung – Optionen

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

4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**, um die Kalibrierung zu starten.

5. Nach erfolgreicher Kalibrierung leuchtet Schritt **3. Katheter prüfen** und die folgende Meldung wird angezeigt:

   Sicherstellen, dass der Katheter in den Patienten eingeführt ist

6. Führen Sie den Katheter gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung ein.
7. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachung starten**.

11.3.1 In-vitro-Kalibrierungsfehler

Wenn die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform keine In-vitro-Kalibrierung durchführen kann, erscheint ein Pop-up-Fehlerbildschirm.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**, um die Oxymetriekalibrierung zu wiederholen.
ODER
Tippen Sie auf die Schaltfläche **Annullieren**, um zum Menü **Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung** zurückzukehren.

11.4 In-vivo-Kalibrierung

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

Hinweis

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

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

Während der In-vivo-Kalibrierung wird die Signalqualität angezeigt. Es wird empfohlen, die Kalibrierung nur bei SQI-Stufe 1 oder 2 durchzuführen. Siehe Signalqualitätsindikator auf Seite 217.

---

1. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetrie-Kalibrierung“  in der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder auf das Symbol **Venöse Oxymetrie** 

in der Navigationsleiste, um den Bildschirm **Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung** anzuzeigen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vivo-Kalibrierung**.

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

   Wandartefakt oder Verschluss festgestellt.
   Katheter neu positionieren.
   ODER
   Instabiles Signal.
   Kalibrierung erneut durchführen.

3. Wenn eine der Fehlermeldungen oben erscheint, versuchen Sie, die Störung gemäß den Anweisungen in Tabelle 14-30 auf Seite 399 zu beheben. Tippen Sie hierfür auf die Schaltfläche **Neu kalibrieren**, um eine erneute Baseline-Einrichtung durchzuführen.

ODER
Tippen Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, um mit der Blutentnahme zu beginnen.

4. Tippen Sie nach erfolgreichem Abschluss der Baseline-Kalibrierung auf die Schaltfläche **Probe ziehen**, und führen Sie die Blutentnahme durch.
5. Führen Sie die Blutentnahme langsam durch (2 ml oder 2 ml in 30 Sekunden) und senden Sie die Blutprobe zur Analyse der Messwerte durch ein CO-Oxymeter ins Labor.
6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Hb** und auf die gewünschte Einheit (g/dl oder mmol/l), um den Hämoglobinwert des Patienten einzugeben, oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Hct**, um den Hämatokritwert einzugeben, wenn die Laborwerte vorliegen. Die Akzeptanzbereiche finden Sie in Tabelle 11-2 auf Seite 217.

Tabelle 11-2: In-vivo-Kalibrierung – Optionen

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

Hinweis

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

7. Geben Sie den im Labor ermittelten Oxymetrie-Wert (**$ScvO_2$** oder **SvO_2**) ein.
8. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.

11.5 Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI)

Der globale Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) kann im invasiven Überwachungsmodus aktiviert werden, wenn ein Swan-Ganz Katheter und ein Oxymetrie-Kabel angeschlossen sind. Der GHI-Algorithmus verwendet Eingaben aus den CCO- oder RVCO-Algorithmen und dem Oxymetrie-Algorithmus, um den GHI-Wert zu bestimmen. Der globale Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) ermöglicht Ärzten physiologische Einblicke dazu, wie groß die Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen hämodynamischen Instabilität bei einem Patienten ist. Eine zukünftige hämodynamische Instabilität ist damit korreliert, wenn die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO_2) für eine Minute auf einen Wert von 60% oder weniger fällt. Weitere Informationen zum GHI-Algorithmus sind unter Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) auf Seite 297 zu finden.

11.6 Signalqualitätsindikator



Der Signalqualitätsindikator (SQI) zeigt die Signalqualität basierend auf dem Zustand und der Position des Katheters im Gefäß an. Bei der Messung der Gewebeoxymetrie basiert die Signalqualität auf der Stärke der Nahinfrarotlichtperfusion. Die SQI-Balken-Felder werden auf der Grundlage der Oxymetrie-Signalqualität aufgefüllt. Nach Abschluss der Oxymetriekalibrierung wird die SQI-Stufe alle zwei Sekunden aktualisiert und es wird eine der vier Signalstufen angezeigt (siehe Tabelle 11-3 auf Seite 217).

Tabelle 11-3: Signalqualitätsindikator – Stufen

Ebene	Balkenfüllung	Beschreibung
4 – Normal	vier	Optimale Signalqualität

Ebene	Balkenfüllung	Beschreibung
3 – Mittel	drei	Mäßig beeinträchtigte Signalqualität
2 – Schlecht	zwei	Schlechte Signalqualität
1 – Inakzeptabel	einer	Vorliegen eines schwerwiegenden Problems bei einem oder mehreren Signalqualitätsmerkmalen

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

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

Die Signalqualität wird während der In-vivo-Kalibrierung und der Hb-Aktualisierung angezeigt. Es wird empfohlen, die Kalibrierung nur bei SQI-Stufe 3 oder 4 durchzuführen. Bei einer SQI-Stufe von 1 oder 2 siehe Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie auf Seite 396, um die Störung ausfindig zu machen und zu beheben.

VORSICHT

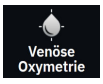
Die Signalqualität (SQI) kann u. U. durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gestört werden. Elektrokauter und entsprechende Kabel sollten daher mit einem gewissen Abstand zur HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform platziert werden. Außerdem sollten die Geräte nach Möglichkeit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

11.7 Daten venöse Oxymetrie abrufen

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

Hinweis

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

1. Ziehen Sie das HemoSphere Oxymetrie-Kabel, das an den Katheter angeschlossen ist, aus dem HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor und belassen Sie das Kabel während der Verlegung beim Patienten. Der Katheter darf nicht vom Oxymetrie-Kabel getrennt werden.
2. Stellen Sie sicher, dass die Daten des vorherigen Patienten gelöscht wurden, bevor Sie das Oxymetrie-Kabel an einen anderen HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor anschließen.
3. Schließen Sie das Oxymetrie-Kabel nach der Verlegung des Patienten wieder an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform an und schalten Sie sie ein.
4. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetrie-Kalibrierung“  in der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder auf das Symbol **Venöse Oxymetrie** 

in der Navigationsleiste, um den Bildschirm **Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung** anzuzeigen.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Oxymetrie-Daten abrufen**.

6. Wenn die Oxymetrie-Kabel-Daten nicht älter als 24 Stunden sind, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abrufen**, um die Oxymetrie-Überwachung mit den abgerufenen Kalibrierungsdaten zu starten.

   ODER

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

WARNUNG

Vor dem Tippen auf die Schaltfläche **Abrufen**, um die Oxymetrie-Daten abzurufen, sicherstellen, dass die Daten des aktuellen Patienten angezeigt werden. Ein Abrufen falscher Oxymetriekalibrierungsdaten und demografischer Patientendaten führt zu falschen Messungen.

VORSICHT

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

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

in der Navigationsleiste, wenn Sie sich die über das Oxymetrie-Kabel übertragenen Patientendaten ansehen möchten.

VORSICHT

Wenn das Oxymetrie-Kabel von einer HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform getrennt und an eine andere HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform angeschlossen wird als zuvor, vor Beginn der Überwachung überprüfen, ob die Angaben zu Größe, Gewicht und BSA des Patienten korrekt sind. Die Patientendaten gegebenenfalls erneut eingeben.

Hinweis

Sicherstellen, dass Uhrzeit und Datum aller HemoSphere Alta erweiterter Überwachungsplattformen aktuell sind. Wenn Datum und/oder Uhrzeit der zuvor verwendeten HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform „ und“ der anschließend verwendeten HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform nicht „“ übereinstimmen, wird möglicherweise die folgende Meldung angezeigt: „**Patientendaten im Oxymetrie-Kabel älter als 24 Stunden – Neu kalibrieren**“

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

11.8 Hb-Aktualisierung

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

1. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetrie-Kalibrierung“  in der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder auf das Symbol **Venöse Oxymetrie** 

in der Navigationsleiste, um den Bildschirm **Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung** anzuzeigen.

2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Hb-Aktualisierung**.
3. Sie können entweder die angezeigten Hb- und Hct-Werte verwenden oder durch Antippen der Schaltflächen **Hb** oder **Hct** neue Werte eingeben.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.
5. Um die Kalibrierung anzuhalten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Annullieren**.

Hinweis

Um eine optimale Präzision zu erreichen, empfehlen wir, die Hb- und Hct-Werte zu aktualisieren, falls eine Veränderung des Hct-Werts von 6% oder höher vorliegt oder falls eine Veränderung des Hb-Werts von 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) oder höher vorliegt. Eine Änderung des Hämoglobinwerts kann außerdem zu Störungen der Signalqualität führen. Mithilfe einer **Hb-Aktualisierung** können Störungen der Signalqualität behoben werden.

11.9 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

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

Hinweis

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform lässt erst dann zu, dass das Oxymetrie-Kabel zurückgesetzt wird, wenn zuvor eine Kalibrierung durchgeführt oder Kalibrierungsdaten vom Oxymetrie-Kabel abgerufen wurden.

---

1. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetrie-Kalibrierung“  in der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder auf das Symbol **Venöse Oxymetrie** 

in der Navigationsleiste, um den Bildschirm **Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung** anzuzeigen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Oxymetrie-Kabel zurücksetzen**.
3. Es wird ein Fortschrittsbalken angezeigt. Trennen Sie das Oxymetrie-Kabel nicht.

11.10 Neuer Katheter

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

1. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetrie-Kalibrierung“  in der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder auf das Symbol **Venöse Oxymetrie** 

in der Navigationsleiste, um den Bildschirm **Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung** anzuzeigen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Katheter**.

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

12

HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung

Inhalt

HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung 222
ForeSight Oxymeterkabel Übersicht 223
Anschließen des ForeSight Oxymeterkabels 228
Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin (tHb-Algorithmus) 244

12.1 HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung

Das ForeSight Oxymeterkabel kann für eine kontinuierliche Überwachung der Sauerstoffsättigung des Blutes im Gewebe (StO_2) an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform angeschlossen werden. Das ForeSight Oxymeterkabel ist ein nichtinvasives Gerät zur Messung der absoluten Sauerstoffsättigung im Gewebe. Es bedient sich des Prinzips, dass Hämoglobin in zwei primären Formen im Blut vorhanden ist – sauerstoffreiches Hämoglobin (HbO_2) und sauerstoffarmes Hämoglobin (Hb) –, die Nahinfrarotlicht auf zwei verschiedene messbare Weisen absorbieren.

Die Werte der Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO_2) werden durch das Verhältnis des sauerstoffreichen Hämoglobins zum Gesamt-Hämoglobin auf mikrovaskulärer Ebene (Arteriolen, Venolen und Kapillaren) in der Region bestimmt, in der der Sensor appliziert ist:

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

Das ForeSight Oximeterkabel nutzt die exklusive Edwards Technologie, um unschädliches Nahinfrarotlicht (in fünf präzisen Wellenlängen) über einen Einwegsensor auf der Haut des Patienten durch das überlagernde Gewebe (z. B. Schädel und Kopfhaut) in das 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 gibt das Kabel den Wert der Sauerstoffsättigung im Gewebe an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattfom als absolute Zahl weiter. Die vergangenen Werte werden grafisch dargestellt.

Ein Pulsoxymeter misst nur die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2), wofür Pulsationen erforderlich sind; das ForeSight Oxymeterkabel misst jedoch auch ohne Vorliegen eines Pulses und zeigt das Verhältnis zwischen Sauerstoffangebot und -bedarf im Zielgewebe (StO_2) an, z. B. in Gehirn, Abdomen und der Muskulatur der Extremitäten. Daher lassen die StO_2-Werte der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform Rückschlüsse auf die Sauerstoffsättigung des Gewebes zu, woraus sich direkte Anforderungen an Versorgungsmaßnahmen ableiten lassen.

Hinweis

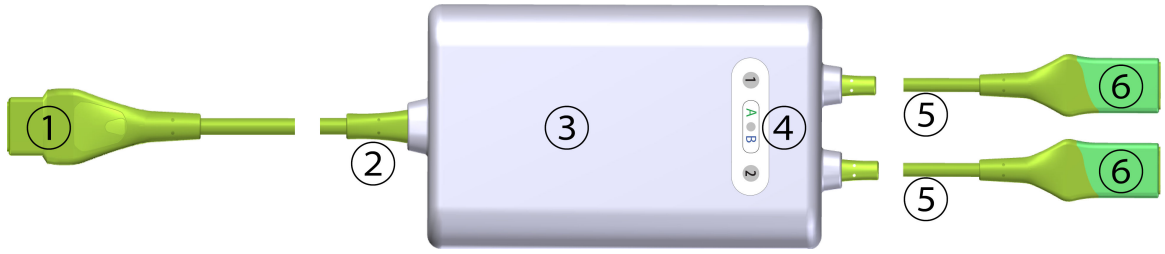
Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:

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.

12.2 ForeSight Oxymeterkabel Übersicht

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



1. Monitoranschluss
2. Monitorkabel
3. Kabelgehäuse
4. LED-Display
5. Sensorkabel
6. Sensoranschlüsse

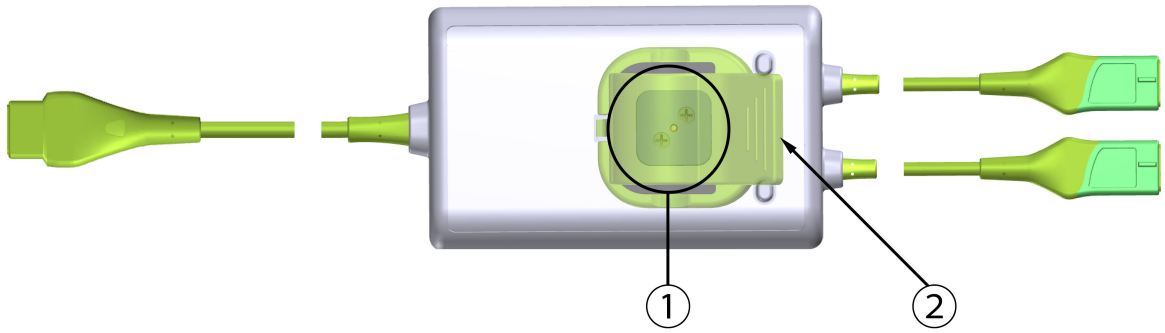
Abbildung 12-1: ForeSight Oxymeterkabel Vorderseite

Hinweis

Der Monitor und die Sensorkabel sind nicht vollständig dargestellt; siehe Tabelle A-16 auf Seite 413. Eine Beschreibung der LED-Statusindikatoren finden Sie unter ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation auf Seite 362.

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 12-2: ForeSight Oxymeterkabel Rückseite

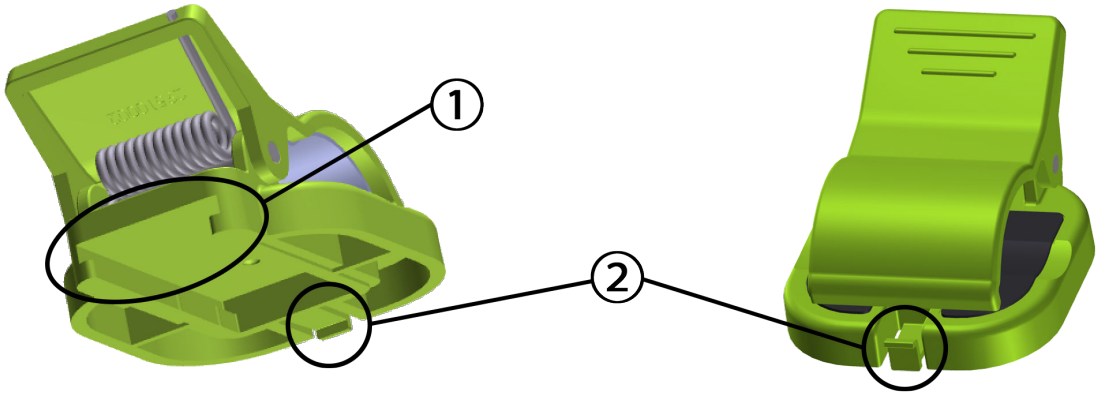
Hinweis

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

12.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Oxymeterkabels

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

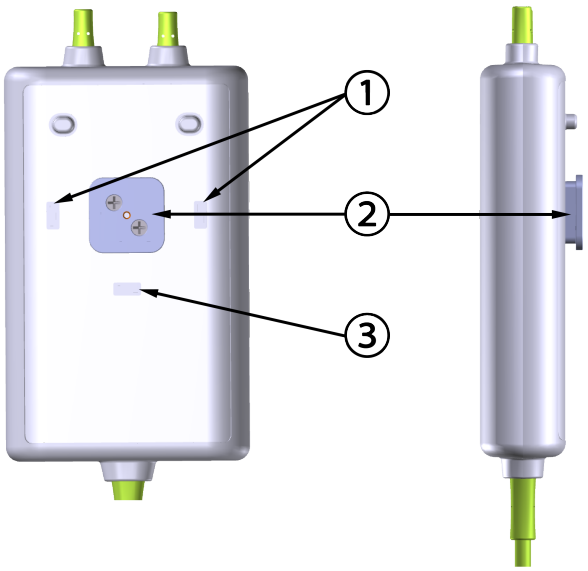
In Abbildung 12-3 auf Seite 224 und Abbildung 12-4 auf Seite 225 sind die Befestigungspunkte auf dem Montage-Clip und dem Kabelgehäuse hervorgehoben.



1. Steckplatz für Montage-Clip

2. Haltelasche für Montage-Clip

Abbildung 12-3: Befestigungspunkte des Montage-Clips



Rückseite

1. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (horizontal)

2. Schiene für Montage-Clip

3. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (vertikal)

Abbildung 12-4: Kabelgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips

12.2.2 Montieren des Montage-Clips

Der Montage-Clip kann entweder vertikal (z. B. zur Befestigung an Bettgittern – siehe Abbildung 12-5 auf Seite 226) oder horizontal (z. B. zur Befestigung an Ständern – siehe Abbildung 12-6 auf Seite 227) am ForeSight Oxymeterkabel befestigt werden.

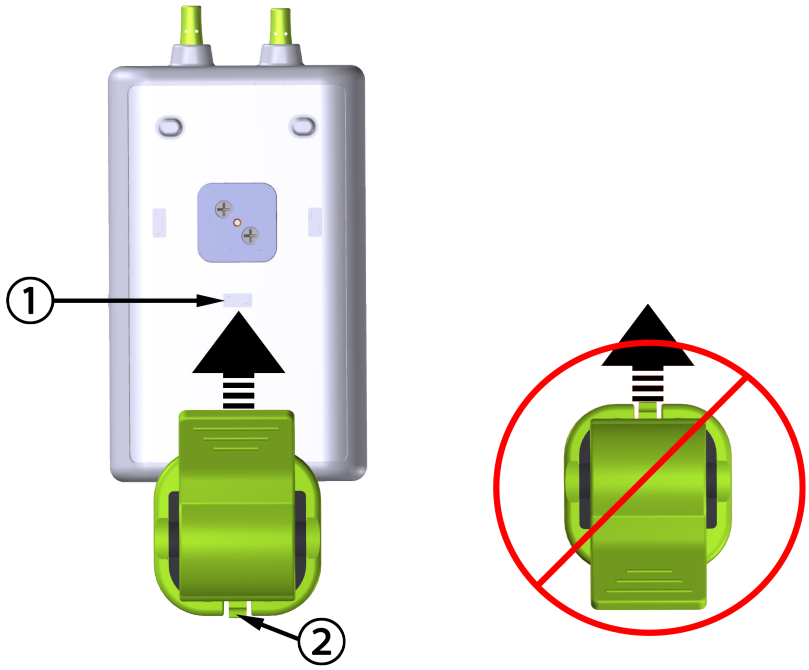
12.2.2.1 Vertikale Befestigung des Montage-Clips

So montieren Sie den Montage-Clip vertikal:

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

Hinweis

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



1. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (vertikal) **2.** Haltelasche für Montage-Clip

Abbildung 12-5: Vertikale Befestigung des Montage-Clips

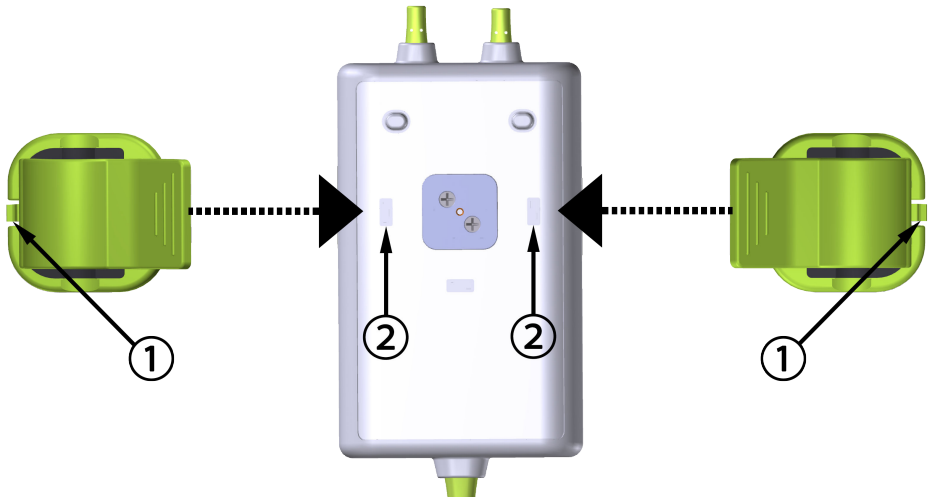
12.2.2.2 Horizontale Befestigung des Montage-Clips

So montieren Sie den Montage-Clip horizontal:

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

Hinweis

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



1. Haltelasche für Montage-Clip **2.** Vertiefung für Montage-Cliphalterung (horizontal)

Abbildung 12-6: Horizontale Befestigung des Montage-Clips

12.2.3 Entfernen des Montage-Clips

So entfernen Sie den Montage-Clip von der Rückseite des Kabelgehäuses (siehe Abbildung 12-7 auf Seite 228):

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

   VORSICHT

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

   Hinweis

   Informationen zu Ersatzteilen erhalten Sie beim technischen Kundendienst, dessen Nummern Sie auf der Innenseite des Deckblattes finden. Eine Liste mit genehmigten Teilen und Zubehör finden Sie in Tabelle B-1 auf Seite 418.

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

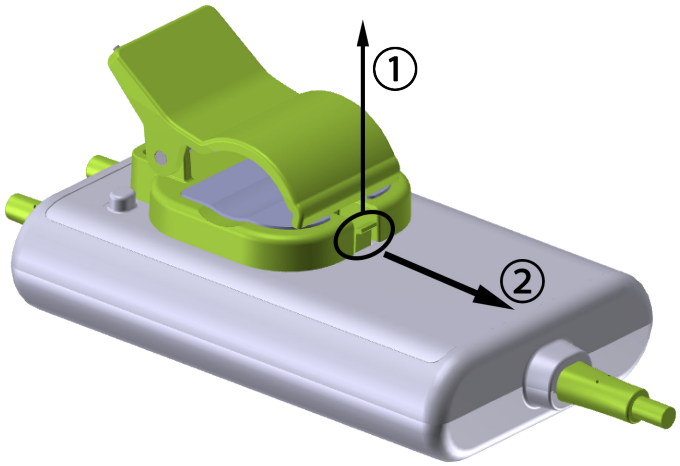


Abbildung 12-7: Entfernen des Montage-Clips

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

VORSICHT

Das ForeSight Oximeterkabel niemals an den Kabelanschlüssen ziehen und das ForeSight Oximeterkabel 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.

12.3 Anschließen des ForeSight Oxymeterkabels

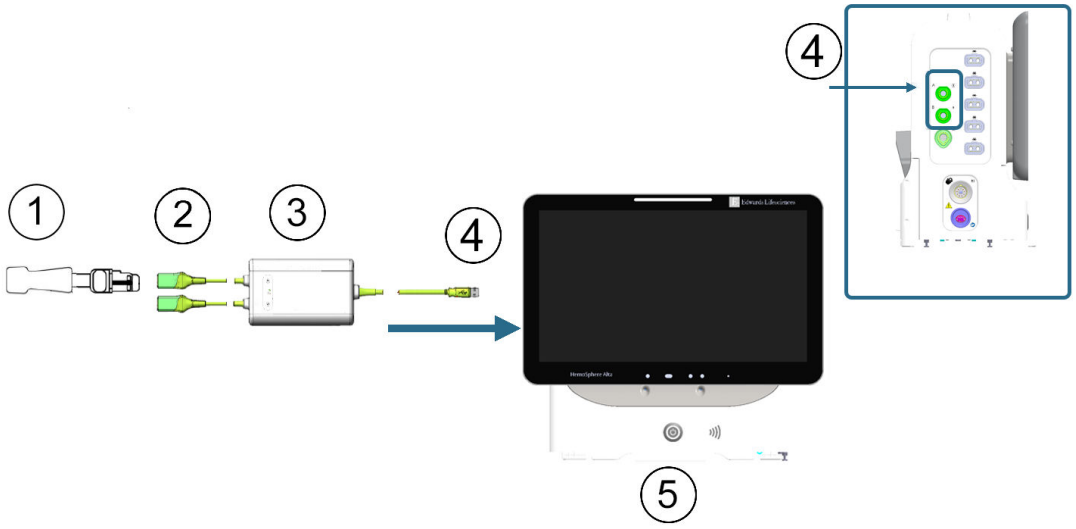
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist mit einem ForeSight Oxymeterkabel und ForeSight/ForeSight Jr Sensoren kompatibel.

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/ForeSight IQ Sensor
2. ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ Sensor-Anschlüsse (2)
3. Gehäuse des ForeSight Oxymeterkabels
4. Anschlüsse für Kabel an Monitor (2)
5. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 12-8: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors

Hinweis

ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ Sensoren sind defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE vom TYP BF. Patientenkabel, die an den Sensoren angeschlossen werden, wie das ForeSight Oxymeterkabel, sind nicht als Anwendungsteile bestimmt, kommen jedoch möglicherweise mit dem Patienten in Kontakt und erfüllen die entsprechenden Anforderungen für Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1.

Das ForeSight Oxymeterkabel kann während einer Defibrillation am Patienten angeschlossen bleiben.

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform wird mit ESD-Abdeckungen für ForeSight Oxymeterkabelanschlüsse geliefert. Es wird empfohlen, die Abdeckungen nach Entfernung bei der ersten Nutzung des Systems zu verwahren, 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 ForeSight Oxymeterkabel (Anwendungsteil, 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.

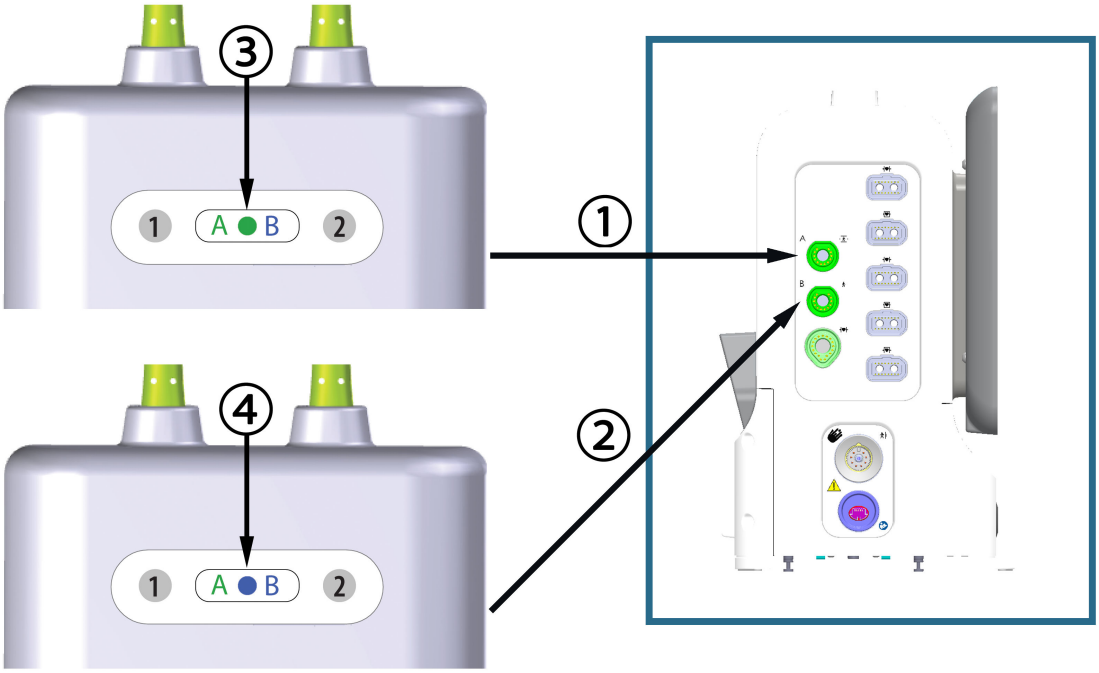
1. Drücken Sie die Betriebstaste, um die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform einzuschalten. Über den Touchscreen können alle Funktionen aufgerufen werden.
2. Achten Sie auf die ordnungsgemäße Ausrichtung und schließen Sie dann das ForeSight Oxymeterkabel an den Gewebeoxymetrieanschluss an der linken Seite des Monitors an. Siehe (4) in Abbildung 12-8 auf Seite 229. An jeden Anschluss können bis zu zwei ForeSight Oxymeterkabel angeschlossen werden.

   Hinweis

   Das ForeSight Oxymeterkabel kann nur auf eine bestimmte Weise angeschlossen werden. Wenn sich zunächst der Anschluss nicht einstecken lässt, den Anschluss drehen und erneut versuchen.

   Nicht an den Anschlüssen des ForeSight Oxymeterkabels ziehen, um es vom HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor zu trennen.

   Sobald das ForeSight Oxymeterkabel an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform angeschlossen ist, sollten die Status-LEDs für Kanal 1 und 2 leuchten. Die Status-LED für die Gruppe leuchtet ebenfalls und zeigt an, ob die Modulkanäle zu Gruppe A (an Anschluss A an der linken Seite des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors angeschlossen) oder Gruppe B (an Anschluss B an der linken Seite des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors angeschlossen) gehören.

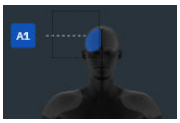
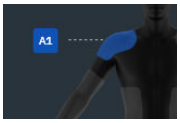
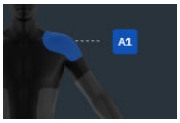


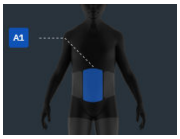
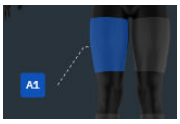
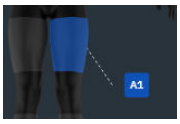
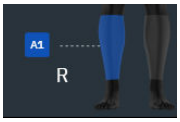
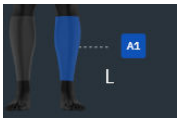
1. Gewebeoxymetrie-Überwachung Anschluss A
2. Gewebeoxymetrie-Überwachung Anschluss B
3. Grüne Status-LED für die Modulgruppe: Kanäle sind mit dem Anschluss A auf dem Monitor verbunden
4. Blaue Status-LED für die Modulgruppe: Kanäle sind mit dem Anschluss B auf dem Monitor verbunden

Abbildung 12-9: Status-LED für das ForeSight Oxymeterkabel

3. Schließen Sie einen oder mehrere kompatible ForeSight Sensor(en) an das ForeSight Oxymeterkabel an. An jedes ForeSight Oxymeterkabel können bis zu zwei ForeSight Sensoren angeschlossen werden. Die verfügbaren Sensorpositionen finden Sie in Tabelle 12-1 auf Seite 231. Einzelheiten zu den ordnungsgemäßen Sensorausrichtungen finden Sie unter Anbringen der Sensoren am Patienten auf Seite 233 und in der Gebrauchsanweisung des ForeSight Sensors.
4. Fügen Sie nach Bedarf Patientendaten hinzu. Siehe Patientendaten auf Seite 132. Wählen Sie StO_2 als Hauptparameter aus, um überwachte Gewebeoxymetriedaten anzuzeigen. Siehe Parameter-Kacheln – Parameter-Konfigurationsmenü auf Seite 94.

Tabelle 12-1: Positionen der Gewebeoxymetriesensoren

Grafische Darstellung (rechts)*	Grafische Darstellung (links)*	Erwachsener (≥ 40 kg) anatomischer Ort* (Sensorgröße)	Kind (< 40 kg) anatomischer Ort* (Sensorgröße)
		Gehirn (groß)	Gehirn (mittel/klein)
		Schulter (groß)	n. z.

Grafische Darstellung (rechts)*	Grafische Darstellung (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)
** Alle grafischen Darstellungen der Sensorpositionen, mit Ausnahme des Abdomens, werden für erwachsene Patienten gezeigt.*			

5. Wenn **StO_2** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel tippen, um **StO_2 <Ch>** als Hauptparameter im Menü **Parameter auswählen** 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.
6. Der Kanal und die Sensorposition werden links in der Parameter-Kachel angezeigt. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel, um das Fenster für die Parameterkonfiguration aufzurufen.



7. Um die Sensorposition oder den Patientenüberwachungsmodus zu ändern, tippen Sie auf die Registerkarte **Sensorposition**.
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 12-1 auf Seite 231 finden Sie eine Liste der verfügbaren Sensororte. Die Sensorpositionen sind basierend auf dem Anschluss farblich gekennzeichnet:
   - **Grün:** Sensorpositionen für ein ForeSight Oximeterkabel, das mit dem Gewebeoxymetrie-Anschluss A auf dem HemoSphere Alta Monitor verbunden ist
   - **Blau**: Sensorpositionen für ein ForeSight Oximeterkabel, das mit dem Gewebeoxymetrie-Anschluss B auf dem HemoSphere Alta Monitor verbunden ist
10. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“  oder auf das Symbol „Zurück“ 

in der Navigationsleiste, um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

12.3.1 Anbringen der Sensoren am Patienten

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

12.3.1.1 Auswahl einer Sensorstelle

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

WARNUNG

Die Sensoren sind nicht steril und sollten daher nicht auf aufgeschürfter, rissiger oder anderweitig verletzter Haut angebracht werden. 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 12-2 auf Seite 234 enthält die Richtlinien zur Sensorauswahl, die auf dem Patientenüberwachungsmodus, dem Patientengewicht und der Körperstelle basieren.

Tabelle 12-2: Matrix zur Sensorauswahl

Patienten-modus	Sensor	Gewicht	Körperstelle				
			Gehirn	Flanke	Abdomen	Beine	Arme/Delta-muskeln
Erwachsener	Groß	≥ 40 kg	•	•		•	•
Kinder	Mittel	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Kinder Neu-geborene	Klein	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Kinder Neu-geborene	Klein, nicht selbstkle-bend	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Hinweis

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

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

WARNUNG

Für das ForeSight Oxymeterkabel nur von Edwards mitgeliefertes Zubehör verwenden. Das von Edwards bereitgestellte Zubehör stellt die Patientensicherheit und die Integrität, Genauigkeit und elektromagnetische Verträglichkeit des ForeSight Oxymeterkabels sicher. Das Anschließen eines Sensors, der nicht von Edwards bereitgestellt wird, löst einen entsprechenden Alarm beim Kanal aus und es werden keine StO_2-Werte aufgezeichnet.

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

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

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

Stets die Hinweise auf der Sensorverpackung lesen.

12.3.1.2 Vorbereitung der Sensorstelle

Vorbereitung der Haut des Patienten für die Sensorplatzierung:

1. Vergewissern Sie sich, dass die geplante Anbringstelle des Sensors sauber, trocken, intakt und frei von Puder, Öl oder Lotion ist.
2. Falls erforderlich, rasieren Sie die Haare an der ausgewählten Stelle.
3. Reinigen Sie die Stelle, an der der Sensor appliziert werden soll, leicht mit einem geeigneten Reinigungsmittel.

Verpackungen mittlerer und großer Sensoren enthalten einen Alkoholtupfer. Wenden Sie den Alkoholtupfer nicht auf verletzlicher Haut oder bei Neugeborenen an.

Bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Ödemen können Sie unter dem Sensor Tegaderm oder Mepitel verwenden.

4. Lassen Sie die Haut vollständig trocknen, bevor Sie die Sensoren applizieren.

12.3.1.3 Applizieren der Sensoren

1. Wählen Sie den richtigen Sensor aus (siehe Tabelle 12-2 auf Seite 234) und entnehmen Sie ihn aus der Verpackung.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie vom Sensor ab und entsorgen Sie sie (Abbildung 12-10 auf Seite 235).

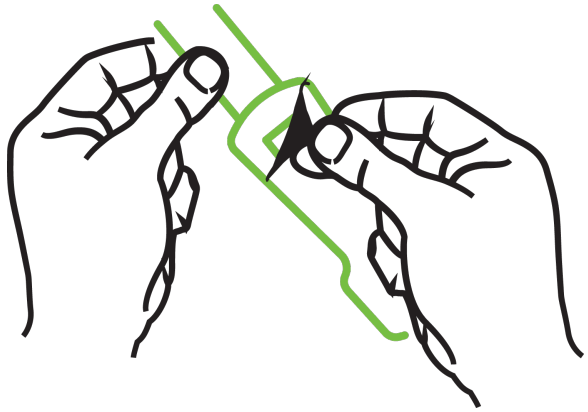


Abbildung 12-10: Entfernen der Schutzfolie vom Sensor

Hinweis

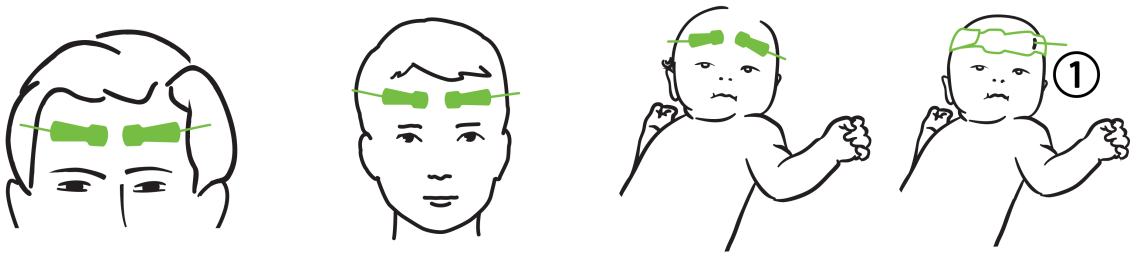
Bei der Verwendung des nicht selbstklebenden kleinen Sensors müssen Sie die Länge des Sensorbandes für den Patienten abmessen und zuschneiden.

- Achten Sie beim Abschneiden des 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 12-11 auf Seite 236): Wählen Sie die Stelle auf der Stirn oberhalb der Braue und knapp unterhalb der Haarlinie, an der die Sensoren linear ausgerichtet werden.

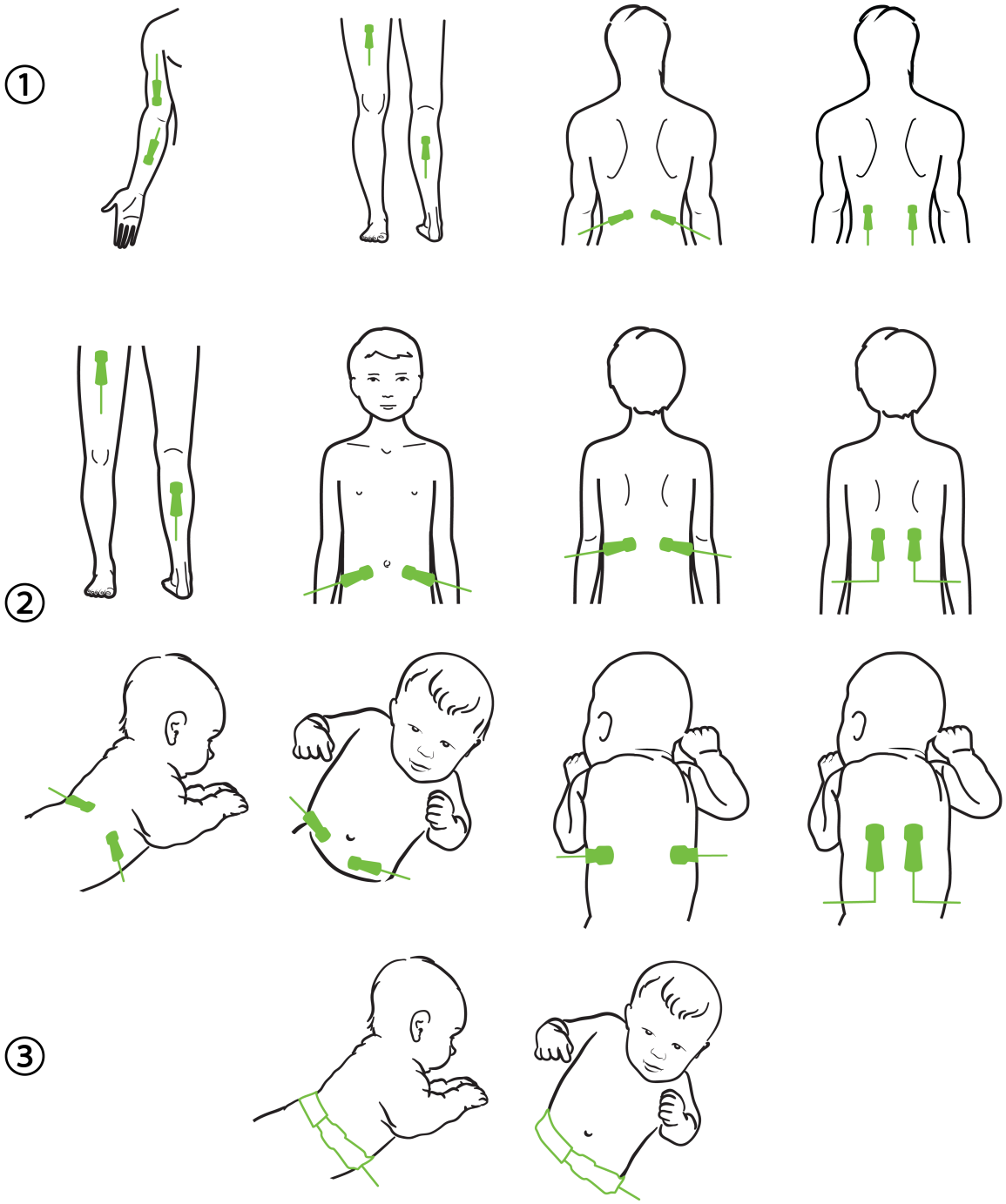


1. nicht selbstklebender kleiner Sensor

Abbildung 12-11: Sensorplatzierung (zerebral)

Nichtzerebrale Anwendung (Abbildung 12-12 auf Seite 237): 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 12-12: Sensorplatzierung (nicht zerebral)

Hinweis

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

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

Für die Überwachung der Auswirkungen einer vaskulären Obstruktion an einer Gliedmaße einen Sensor an 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.

12.3.1.4 Anschließen der Sensoren an Kabel

1. Stellen Sie sicher, dass das ForeSight Oxymeterkabel an die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform angeschlossen ist und dass die Sensoren ordnungsgemäß auf der Haut des Patienten platziert sind.
2. Verwenden Sie zum Fixieren die Clips am Sensorkabel und vermeiden Sie ein Abziehen des Kabels vom Patienten.

   WARNUNG

   Nicht mehr als einen Patienten an das ForeSight Oxymeterkabel anschließen. Dies könnte die Patientenisolation beeinträchtigen und den durch den Sensor gebotenen Schutz aufheben.

   VORSICHT

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

   Das ForeSight Oximeterkabel niemals an den Kabelanschlüssen ziehen und das ForeSight Oximeterkabel niemals so platzieren, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte.

3. Platzieren Sie den Sensoranschluss am vorderen Ende des Sensorkabel-Anschlusses, und richten Sie die Markierungen aneinander aus (Abbildung 12-13 auf Seite 239).

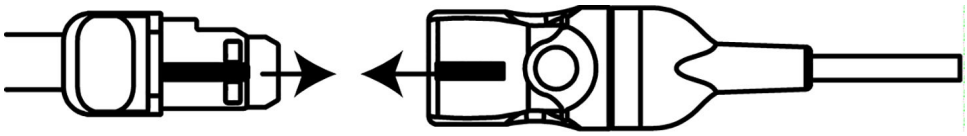
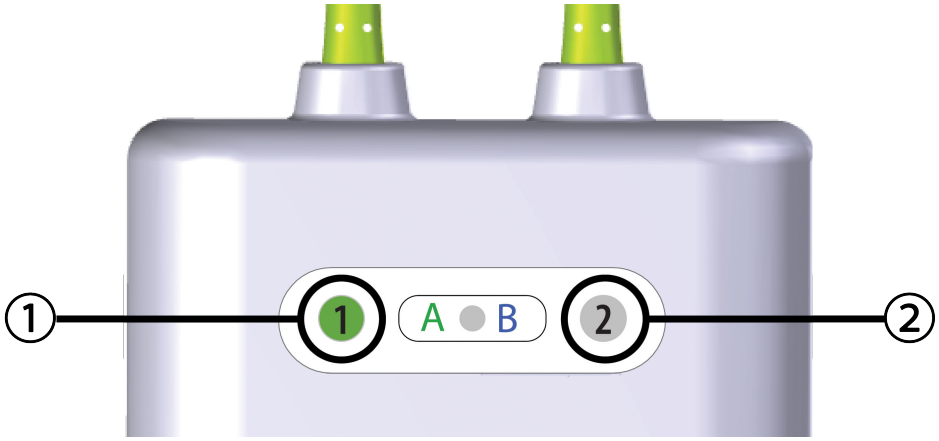


Abbildung 12-13: Anschließen eines Sensors an den Sensorkabel-Anschluss

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 12-14 auf Seite 239.



1. LED Kanal 1 leuchtet grün (Sensor angeschlossen)

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

Abbildung 12-14: Anschließen eines Sensors an das ForeSight Oxymeterkabel – Status-LED für Kanal

VORSICHT

Sobald die Patientenüberwachung begonnen hat, den Sensor nicht mehr austauschen oder ihn für mehr als 10 Minuten vom Patienten trennen, um eine erneute StO_2-Berechnung zu vermeiden.

Hinweis

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

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

12.3.2 Trennen der Sensoren nach Überwachung

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

12.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte

12.3.3.1 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.

12.3.3.2 Störungen

VORSICHT

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

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

12.3.3.3 Interpretation der StO_2-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.

VORSICHT

Im Vergleich zu früheren Software-Versionen werden bei der Verwendung eines ForeSight Oxymeterkabels mit Software-Version V3.0.7 oder später und bei Verwendung mit pädiatrischen Sensoren (klein und mittel) die StO_2-Werte schneller angezeigt. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO_2-Messwerte als in früheren Software-Versionen ausgegeben werden. Ärzte sollten bei der Verwendung der Software-Version V3.0.7 die schnellere Reaktion und potenziell modifizierte StO_2-Werte berücksichtigen, insbesondere wenn sie mit früheren Software-Versionen des ForeSight Oxymeterkabels vertraut sind.

Hinweis

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

Tabelle 12-3 auf Seite 241 zeigt eine Zusammenfassung der mit dem ForeSight Oxymeterkabel verbundenen Validierungsmethode.

Tabelle 12-3: StO_2-Validierungsmethode

Patientenpopulation	ForeSight Sensor	Zerebrale Referenz	Nichtzerebrale Referenz	Art der Messung	Gewichtsbereich des Patienten
Erwachsener	Groß	CO-Oxymetrie von Blutproben aus der Bulbus jugularis und der Arterie	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	≥ 40 kg
Kinder – Jugendliche, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene	Mittel	CO-Oxymetrie von Blutproben aus der inneren Jugularvene und -arterie	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	≥ 3 kg
Kinder – Jugendliche, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene	Klein	CO-Oxymetrie von Blutproben aus der inneren Jugularvene und -arterie	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	3 bis 8 kg
Kinder – Neugeborene (Neugeborene, Frühgeborene, niedriges Geburtsgewicht, sehr niedriges Geburtsgewicht)	Klein	FORE-SIGHT MC3010[1]	CO-Oxymetrie von Proben des venösen Nabelschnurbluts und Pulsoxymetrieproben	StO_2-Daten in Zeitfenstern von zwei Minuten gemittelt[2]	< 5 kg

[1] Im Gegensatz zu den anderen ForeSight Validierungsstudien wurden in dieser zerebralen Validierungsstudie keine invasiven Messungen eingeschlossen, da es für Krankenhäuser eine Herausforderung darstellte, eine Einwilligung zur Einführung eines Katheters in die Vena jugularis interna bei sehr kleinen Patienten zu bekommen.

[2] StO_2-Daten wurden aus folgenden Gründen bei Neugeborenen und Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in Zeitfenstern von zwei Minuten gemittelt: 1) zur Reduzierung des Einflusses von akuten Änderungen der StO_2-Werte aufgrund von Veränderungen der Körperposition oder des Körperkontakts, da die Hämodynamik bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht nicht so stabil ist wie bei Neugeborenen mit normalem Geburtsgewicht; 2) zur Sicherstellung, dass die Messungen bei FORE-SIGHT MC3010 und ForeSight Sensoren und über mehrere Bauchbereiche hinweg bei den kleinsten Neugeborenen, bei denen jeweils nur ein Sensor auf dem Kopf oder an bestimmten Bauchbereichen angebracht werden kann, nominal zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

12.3.4 Timer Hautprüfung

Die Orte der Gewebeoxymetriesensoren müssen spätestens alle 12 Stunden überprüft werden, um das Risiko einer unzureichenden Adhäsion, Zirkulation oder Hautintegrität zu vermindern. Die **Erinnerung Haut Übwg.** zeigt alle 12 Stunden standardmäßig eine Erinnerung an. Das Pop-up **Erinnerung Haut Übwg.** dient als Erinnerung daran, die Hautintegrität unter dem Sensor zu prüfen und den Sensor an einer anderen Stelle anzubringen, wenn die Durchblutung oder die Hautintegrität an der aktuellen Sensorstelle beeinträchtigt ist. Tippen Sie nach der Überprüfung auf **OK**, um zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren. Die Hautprüfung wird im seitlichen Bereich **Ereignisse und Intervention** aufgezeichnet.

Das Zeitintervall für diese Erinnerung kann angepasst werden:

1. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte**Haut Übwg.**.

2. 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 Zähler zurückzusetzen, wählen Sie unten im Fenster „Haut Übwg." die Schaltfläche **Zurücksetzen**.

12.3.5 Einstellen der Berechnungszeit

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

1. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte**Mittelungszeit**.
2. Wählen Sie ein Zeitintervall für die Erinnerung zur Hautprüfung. Es gibt folgende Möglichkeiten: **Langsam** (24 Sekunden), **Normal** (Standardeinstellung, 16 Sekunden), **Schnell** (8 Sekunden) und **Keiner** (2 Sekunden).

12.3.6 Signalqualitätsindikator

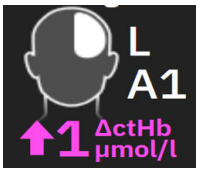


Die in den Parameter-Kacheln angezeigte und für die Gewebeoxymetrie konfigurierte Signalqualitätsanzeige (SQI) spiegelt die Signalqualität auf der Grundlage der Nahinfrarotlicht-Perfusion wider. Siehe Signalqualitätsindikator auf Seite 217.

12.3.7 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – ΔctHb

Die relative Veränderung des Gesamthämoglobins (ΔctHb) ist ein Unterparameter von StO_2. Ein Trendwert, ΔctHb, wird auf der Grundlage der Summe der relativen Veränderungen des sauerstoffreichen und sauerstoffarmen Hämoglobins (ΔO2Hb und ΔHHb) berechnet. Jede StO_2-Messung an einer verbundenen Gewebeoxymetrie-Sensorstelle hat ihre eigenen ΔctHb-Unterparameter.

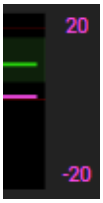
12.3.7.1 ΔctHb-Wertanzeige



So zeigen Sie den ΔctHb-Wert auf der StO_2-Parameter-Kachel an:

1. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte**ΔctHb-Werkzeuge**.
2. Schalten Sie **„ΔctHb-Wert anzeigen"** ein. Der ΔctHb wird auf der StO_2-Kachel angezeigt.

12.3.7.2 ΔctHb-Trendanzeige



So zeigen Sie den ΔctHb-Trend auf dem StO_2-Parameter-Trend-Diagramm an:

1. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte**ΔctHb-Werkzeuge**.

2. Schalten Sie **„ΔctHb-Trend-Diagramm anzeigen“** ein. Der Trend wird pinkfarben mit einer entsprechenden y-Achse auf der rechten Seite des Diagramms dargestellt.

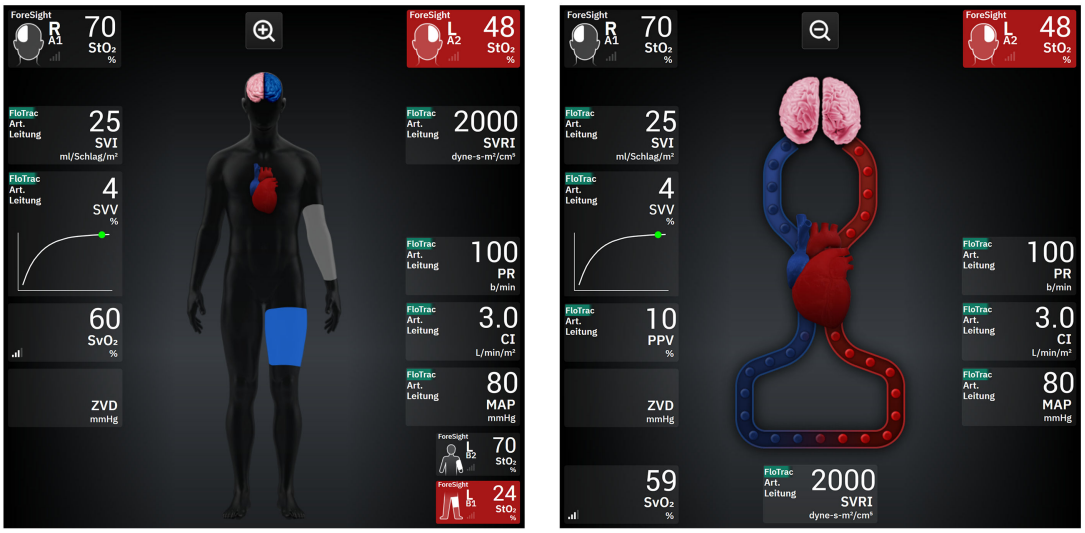
12.3.7.3 ΔctHb zurücksetzen

So setzen Sie den Baseline-Wert von ΔctHb für alle Kanäle auf Null zurück:

1. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte**ΔctHb-Werkzeuge**.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **ΔctHb zurücksetzen**.

12.3.8 Bildschirm „Gewebeoxymetrie-Physiologie“

Bei der Überwachung mit einem ForeSight Oxymeterkabel stehen zwei Physiologie-Bildschirme zur Verfügung, um die Interaktion zwischen ortsspezifischen Gewebeoxymetrie-Werten und dem Herz-Kreislauf-System darzustellen. Diese beiden Ansichten werden unten in Abbildung 12-15 auf Seite 243 dargestellt. Sie sind über die Ansicht mit geteiltem Bildschirm durch Auswahl des Physiologiesymbols  verfügbar. Siehe Geteilter Bildschirm auf Seite 98. Der Standard-Physiologie-Bildschirm bei Überwachung mit Oxymeterkabel ist die links in Abbildung 12-15 auf Seite 243 dargestellte Gewebeoxymetrie-Ansicht. Tippen Sie auf die Lupe  , um nur die zerebrale Oxymetrie und das Herz-Kreislauf-System anzuzeigen. Tippen Sie auf das Symbol zum Verkleinern  , um zur Gewebeoxymetrie-Ansicht zurückzukehren.



① ②

1. Gewebeoxymetrie **2.** Zerebrale Oxymetrie/Kardiovaskulär

Abbildung 12-15: Bildschirme zur Gewebeoxymetrie-Physiologie

Gewebeoxymetrie. In dieser Ansicht werden die überwachten Gewebeoxymetrie-Werte einschließlich der Sensororte sowie der auf dem unter Geteilter Bildschirm auf Seite 98 beschriebenen Hauptphysiologie-Bildschirm angezeigten Herz-Kreislauf-Parameter angezeigt.

Während ein Sensor angeschlossen ist, ändert sich die Farbe der Stelle auf der Darstellung des Körpers auf Grundlage des vom angeschlossenen Sensor gemessenen Wertes.

- **Rot (Alarm-Obergrenze).** Die Sensorposition (zerebral und somatisch) wird rot angezeigt, wenn der gemessene Wert über der Obergrenze des Zielbereichs liegt.
- **Blau (Alarm-Untergrenze).** Die Sensorposition (zerebral und somatisch) wird blau angezeigt, wenn der gemessene Wert unter der Untergrenze des Zielbereichs liegt.
- **Pink (zerebraler Zielbereich).** Die zerebralen Sensorpositionen werden pink angezeigt, wenn die gemessenen Werte im Zielbereich liegen.
- **Grau (somatischer Zielbereich).** Die somatischen Sensorpositionen werden grau angezeigt, wenn die gemessenen Werte im Zielbereich liegen.

Die Sensorpositionen auf der Darstellung des Körpers sind nur farblich dargestellt, wenn ein Sensor angeschlossen und für diese Position konfiguriert ist.

Zerebrale Oxymetrie/Kardiovaskulär. Diese Ansicht ähnelt dem Hauptphysiologie-Bildschirm; zusätzlich werden hier die überwachten zerebralen Oxymetriewerte (sofern verfügbar) angezeigt.

12.4 Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin (tHb-Algorithmus)

Mit dem Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin haben Ärzte kontinuierlichen und nichtinvasiven Zugriff auf Informationen zur Konzentration des Gesamthämoglobins im Blut/Kreislaufsystem von Patienten. Der Algorithmus bietet in einer Reihe von klinischen Umgebungen viele Vorteile bei der Beurteilung akuter und chronischer Anämie. Ärzte sind mit ihm in der Lage, Veränderungen des Hämoglobins zwischen invasiv entnommenen Blutproben zu überwachen und zu erkennen, ob das Bluthämoglobin eines Patienten stabil ist oder steigt/sinkt. Infolgedessen können die Ärzte ihre Blutmanagementstrategien für den Patienten anpassen.

Der Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin ist zur kontinuierlichen und nichtinvasiven Überwachung der Konzentration des Gesamthämoglobins (tHb) im Blut vorgesehen. Er wird von den relativen Veränderungen im Gewebehämoglobin (ΔctHb) abgeleitet, die vom HemoSphere ForeSight Oxymeterkabel erfasst werden, und erfordert eine anfängliche Kalibrierung. Für diese Kalibrierung werden von Labor-Blutgasanalysegeräten gemäß Qualitätsstandards für Krankenhaus-Laborverfahren erfasste Referenzbluthämoglobin-Messungen verwendet. Nach der Kalibrierung gibt der Algorithmus den Wert des Gesamthämoglobins (tHb) im Blut aus. Er basiert auf demselben technologischen Prinzip für Gewebeoxymetrie wie das existierende HemoSphere ForeSight Oxymeterkabel.

WARNUNG

tHb-Messwerte sollten nicht allein zur Behandlung von Patienten verwendet werden. Es wird empfohlen, vor klinischen Entscheidungen alle Ergebnisse der Blutuntersuchungen eines Patienten zu prüfen. Inkonsistente Messwerte sollten durch zusätzliche Tests ergänzt werden, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten.

Die Genauigkeit einer Messung des Gesamthämoglobins kann durch Faktoren, die intermittierend die lokale Hämodynamik des Blutflusses einschränken, wie asymmetrische Carotisstenose und das Auftreten eines nicht diagnostizierten fokalen Schlaganfalls während der Überwachung, beeinträchtigt werden.

Klinische Verfahren, bei denen Stoffe mit optischen Absorptionseigenschaften von 660–900 nm injiziert werden, wie Indocyaningrün (Kontrastmittel) oder Methylenblau (zur Behandlung von hohem Methämoglobin), können zu ungenauen oder fehlerhaften Messwerten führen. Nach diesen Verfahren wird eine Kalibrierung oder erneute Kalibrierung des tHb-Parameters empfohlen.

Klinische Verfahren zur Behandlung erhöhter Werte von Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) oder Dyshämoglobin durch Bluttransfusionen oder andere Methoden können zu ungenauen oder fehlerhaften Messwerten führen. Zu anderen Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinflussen können, zählen beispielsweise Myoglobin, Hämoglobinopathien, Anämie, Sichelzellanämie, subkutane Blutansammlung, von Fremdkörpern im Sensorpfad ausgehende Störungen, Bilirubinämie, extern aufgebrachte Farben, hohe Hb- oder Hct-Werte und Muttermale. Nach diesen Verfahren wird eine Kalibrierung oder erneute Kalibrierung des tHb-Parameters empfohlen.

VORSICHT

Ungenaue tHb-Werte können durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Ungenaue Messwerte der relativen Veränderungen im Gewebehämoglobin (ΔctHb)
- Ungenaue Messwerte des Labor-Blutgasanalysegeräts

12.4.1 Indikationen

Der Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin ist für die kontinuierliche Überwachung von Änderungen der Hämoglobinkonzentration des Bluts im Blutkreislauf von Erwachsenen ≥ 40 kg bei einer erweiterten hämodynamischen Überwachung mit dem HemoSphere ForeSight Oxymeterkabel und nichtinvasiven ForeSight IQ Sensoren in Gehirnbereichen indiziert.

12.4.2 Verwendungszweck

Der Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin ist für die zusätzliche Überwachung von relativen und Gesamthämoglobinkonzentrationen im Blut von Individuen, bei denen ein Risiko von Ischämien aufgrund mangelhafter oder fehlender Durchblutung besteht, in chirurgischen Umgebungen und auf Intensivstationen bestimmt.

Hinweis

Der Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin wurde für die Verwendung in chirurgischen Umgebungen und auf Intensivstationen validiert. Die Produktleistung außerhalb dieser Umgebungen wurde nicht validiert.

Der Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin kann nur mit einem kompatiblen Edwards Plattformsystem zur hämodynamischen Überwachung verwendet werden, das für die Verwendung mit diesem Software-Algorithmus gekennzeichnet ist.

12.4.3 Ein- und Ausgaben des Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin

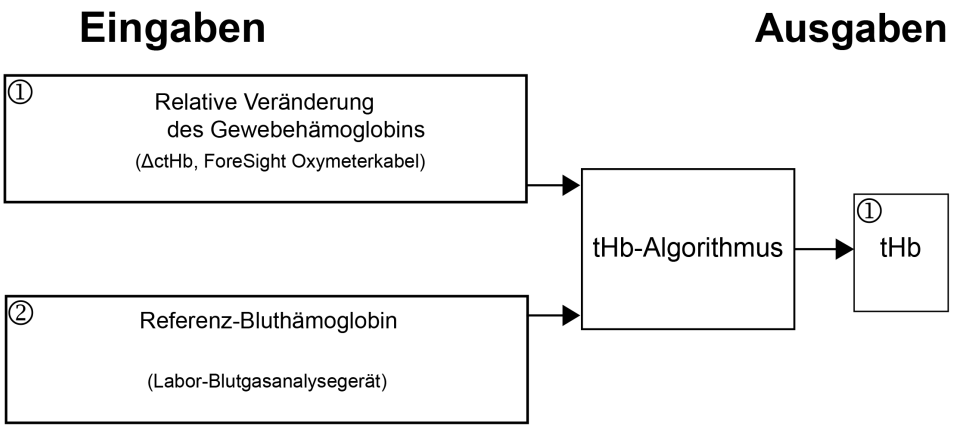


Abbildung 12-16: Blockdiagramm des Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin (tHb-Algorithmus)

12.4.3.1 Eingaben des Edwards tHb-Algorithmus

Der Edwards Algorithmus für die Messung von Bluthämoglobin verwendet zwei Eingaben:

1. Mit dem ForeSight Oxymeterkabel alle 2 Sekunden erfasster ΔctHb-Parameter. Der Algorithmus akzeptiert nur die erste Eingabe von einem ForeSight Oxymeterkabel und angeschlossenen ForeSight IQ großen Sensoren, die an der rechten, linken oder an beiden zerebralen Positionen platziert sind.
2. Referenz-Bluthämoglobinwert von einem Labor-Blutgasanalysegerät, der für die Kalibrierung eingegeben werden muss.

   Dieser Referenzwert wird von allen Labor-Blutgasanalysegeräten akzeptiert, die Qualitätsstandards für Krankenhaus-Laborverfahren befolgen.

12.4.3.2 Ausgaben des Edwards tHb-Algorithmus

Die Ausgabe des Algorithmus ist:

1. Der Gesamtbluthämoglobin(tHb)-Parameter (nach Kalibrierung mit Referenzwert)

Ein höherer tHb-Wert gibt eine höhere Konzentration von Gesamthämoglobin im Kreislaufsystem des Patienten an, ein niedrigerer Wert gibt eine niedrigere Hämoglobinkonzentration an. Des Weiteren umfasst der Algorithmus sekundäre Ausgabe-Flags, um Anwender auf die folgenden Situationen aufmerksam zu machen:

- wenn keine Kalibrierung durchgeführt werden sollte
- wenn eine erneute Kalibrierung empfohlen wird
- wenn das Eingangssignal (ΔctHb) instabil ist

12.4.4 Gesamtbluthämoglobin (tHb) – Parameter-Anzeige

Das Gesamtbluthämoglobin (tHb) kann als Hauptparameter für die Anzeige auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform ausgewählt werden.

1. Schließen Sie einen oder zwei große ForeSight IQ Sensoren an die linke und/oder rechte zerebrale Position an. Siehe Anbringen der Sensoren am Patienten auf Seite 233.
2. Konfigurieren Sie den Kanal/die Kanäle des ForeSight Oxymeterkabels für die linke und/oder rechte zerebrale Position. Siehe Anschließen des ForeSight Oxymeterkabels auf Seite 228.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Parameter auswählen** im Parameter-Konfigurationsmenü und wählen Sie im Abschnitt zu Gewebeoxymetrie tHb aus.

Das Gesamtbluthämoglobin (tHb) wird alle 2 Sekunden aktualisiert und als numerischer Wert in Form von g/dl Blut ausgegeben. Dieser Wert wird auf dem Monitor als statischer numerischer Wert und als Trend-Diagramm angezeigt. Ein Beispiel einer kalibrierten tHb-Anzeige wird in Abbildung 12-17 auf Seite 246 dargestellt.

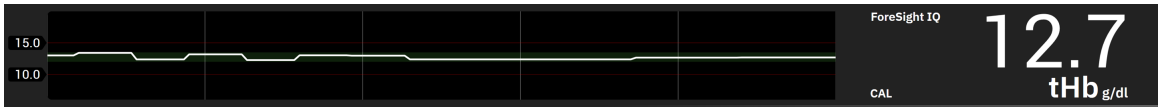


Abbildung 12-17: tHb-Parameteranzeige

Tabelle 12-4: tHb-Parameteranzeige

Parameter	Spezifikation	
tHb	Maßeinheiten	g/dl

Parameter	Spezifikation	
	Aktualisierungsfrequenz	2 Sekunden
	Genauigkeit*	A_{RMS} < 1 g/dl
	Anzeigebereich	4,0 bis 20,0 g/dl
** Genauigkeit validiert für 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Siehe Ergebnisse der Leistungsüberprüfung auf Seite 250.*		

12.4.5 Schritte für die Kalibrierung und erneute Kalibrierung

Der tHb-Parameter wird zu Beginn der Überwachung nicht angezeigt, wenn er als Hauptparameter für die Anzeige konfiguriert ist. Siehe Abbildung 12-18 auf Seite 247.



Abbildung 12-18: tHb-Parameteranzeige bei Beginn der Überwachung

12.4.5.1 Kalibrierung des tHb-Parameters

So kalibrieren Sie tHb:

1. Tippen Sie auf das Symbol **Kalibrieren**  auf der tHb-Parameter-Anzeige.
2. Der Bildschirm „tHb-Kalibrierung“ wird angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **tHb kalibrieren**.

Hinweis

Die Überwachung und Kalibrierung von tHb ist nur möglich, wenn ΔctHb-Werte mit einem oder zwei großen für die linke (L) und/oder rechte (R) zerebrale Position konfigurierten ForeSight IQ Sensoren überwacht werden.

3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Probe ziehen** und führen Sie die Blutentnahme durch.
4. Schicken Sie die Blutprobe ans Labor für eine Analyse mit dem Blutgasanalysegerät gemäß Qualitätsstandards für Krankenhaus-Laborverfahren.
5. Geben Sie den Hämoglobinwert des Patienten ein, nachdem Sie die Laborwerte erhalten haben. Der zulässige Eingabebereich liegt bei 4,0 bis 20,0 g/dl.

Hinweis

Für genaue Messungen des Gesamthämoglobins sollten die tHb-Messwerte mit invasiv ermittelten Gesamthämoglobinwerten aus genauen Quellen kalibriert werden.

6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.
7. Nach der erfolgreichen Initialisierung wird eine Meldung angezeigt, die eine abgeschlossene tHb-Kalibrierung angibt. Die Parameter-Anzeige für tHb zeigt einen kalibrierten tHb-Wert (tHb) an. Siehe Abbildung 12-17 auf Seite 246.

Wenn während der Überwachung des Gesamtbluthämoglobins (tHb) eine erneute Kalibrierung erforderlich ist, wird ein Alarm „Kalibrierung empfohlen“ in der Informationsleiste angezeigt und das Ausrufezeichen-Symbol „Kalibrierung“ wird auf der Parameter-Kachel angezeigt. Siehe Abbildung 12-19 auf Seite 248.



Abbildung 12-19: tHb-Parameter – Warnung für Rekalibrierung

12.4.5.2 Erneute Kalibrierung des tHb-Parameters

So kalibrieren Sie tHb neu:

1. Tippen Sie auf das Symbol **Neu kalibrieren**  auf der tHb-Parameter-Anzeige.
2. Der Bildschirm „Neue tHb-Kalibrierung“ wird angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **tHb neu kalibrieren**.
3. Befolgen Sie die Schritte für die tHb-Kalibrierung von Baseline (Schritt 3) bis zur erfolgreichen Kalibrierung (Schritt 7).

12.4.6 Überprüfung der Algorithmus-Leistung

Es wurde durch einen Vergleich der simultanen Daten von ForeSight mit Referenz-Blutgaswerten eine retrospektive Überprüfung durchgeführt. Für jeden Patienten wurde ein Referenz-Bluthämoglobin-Messwert für die Ableitung und Kalibrierung der ForeSight tHb-Werte verwendet. Die verbleibenden Referenzwerte wurden für den Vergleich mit ForeSight tHb-Werten verwendet. Die Genauigkeit wurde mittels Root Mean Square Error (RMSE oder ARMS) und Bland-Altman-Analysen untersucht. Die 95% Konfidenzintervalle für RMSE wurden auf Grundlage von Cluster-Bootstrapping mit Resampling der Patienten generiert. Die 95% Konfidenzintervalle für Bland-Altman-Analysen wurden mit Methoden berechnet, bei denen Variationen bei einem Patienten und zwischen Patienten berücksichtigt werden; [JM Bland, DG Altman, 1999] und [GY Zou, 2011].

Insgesamt wurden 251 Datenpunkte (simultane ForeSight Hämoglobinwerte und Referenz-Bluthämoglobinwerte) von 83 zufällig ausgewählten chirurgischen Patienten an 5 verschiedenen Zentren verglichen (Amsterdam UMC, Amsterdam, Niederlande; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA; UC Davis, California, USA; Northwestern University, Illinois USA). In Tabelle 12-5 auf Seite 249 sind die Anzahl der Patienten für jedes Zentrum und die demografischen Patientendaten, einschließlich Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht und ethnische Herkunft (sofern den Studienzentren die Erfassung nicht von örtlichen Gesetzen untersagt ist) sowie die Eingriffsarten aller 5 Zentren angegeben. Vollständige Analysen der Untergruppen über andere demografische Faktoren, einschließlich ethnische Herkunft, liegen bei Edwards Lifesciences vor.

Insgesamt wurden 251 Datenpunkte (Referenz-Bluthämoglobinwerte von Blutgasanalysegeräten) für die Kalibrierung und Validierung verwendet.

Tabelle 12-5: Für Verifizierungstests verwendete demografische Patientendaten

Zentrum	Anzahl der Patienten	Alter Jahre	Geschlecht	Größe (cm)	Gewicht (kg)	Eingriffsart	Ethnische Zugehörigkeit	Verwendetes Referenzgerät*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Niederlande	27	68,7 ± 8	6 weiblich 21 männlich	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Herzklappenersatz (10) Herzklappenreparatur (2) Bentall-Verfahren (2) CABG (12) Anderer Eingriff am Herzen (1)	Hindustani (1) Weiß (11) Nicht verfügbar (15)	RAPID Point 500 – Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanien	8	61,5 ± 14	5 weiblich 3 männlich	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Herzklappenreparatur (2) Herzklappenersatz (5) Anderer Eingriff am Herzen (1)	Nicht verfügbar (8)	ABL800 flex – Radiometer
Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA	18	60,6 ± 15	4 weiblich 14 männlich	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Herzklappenreparatur (1) Koronare Herzkrankheit (6) CABG (8) Herzklappenreparatur am offenen Herzen (3)	Schwarz oder afroamerikanisch (9) Weiß (9)	iSTAT 1 – Abbott
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4 ± 12	5 weiblich 14 männlich	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Anderer Eingriff am Herzen (19)	Asiatisch (1) Schwarz oder afroamerikanisch (1) Nicht verfügbar (1) Hispanisch/Latino (1) Weiß (15)	GEM Premier 5000

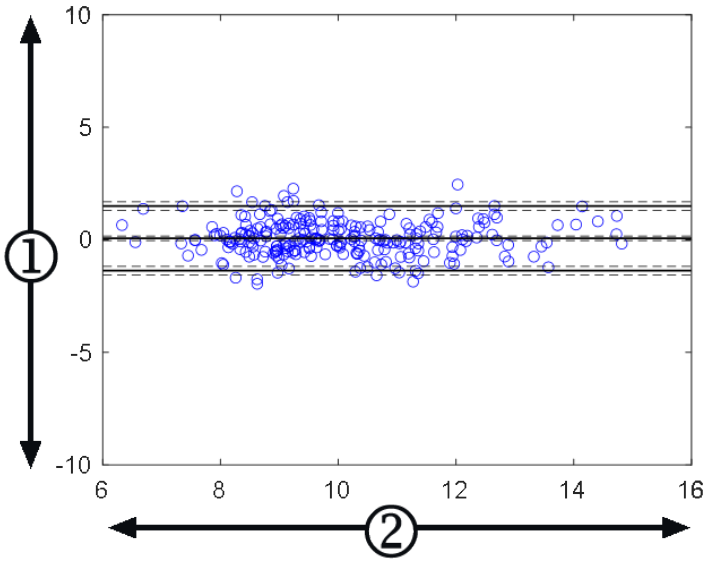
Zentrum	Anzahl der Patienten	Alter Jahre	Geschlecht	Größe (cm)	Gewicht (kg)	Eingriffsart	Ethnische Zugehörigkeit	Verwendetes Referenzgerät*
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6 ± 12	5 weiblich 6 männlich	168,7 ± 7, 2	86,4 ± 25	Vaskulär (3) Orthopädisch (2) Anderer Eingriff am Herzen (1) Sonstiges/ allgemeiner chirurgischer Eingriff (5)	Asiatisch (1) Schwarz (1) Hispanisch/Latino (1) Weiß (8)	ABL90 – Radiometer
** Alle verwendeten Referenzgeräte sind von der FDA für die Laborverwendung freigegeben und müssen daher die CLIA-Anforderungen (Clinical Laboratory Improvement Amendments) erfüllen.*								

12.4.7 Ergebnisse der Leistungsüberprüfung

Die Genauigkeit des tHb-Parameters (RMSE von tHb und ΔtHb im Vergleich mit Referenz-Bluthämoglobin-Messwerten) lag bei < 1 g/dl. Die für den Vergleich verwendeten Referenz-Hämoglobinwerte lagen zwischen 6,0 und 14,9 g/dl. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12-6 auf Seite 250 aufgeführt. Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse nach Bland-Altman für tHb eine Abweichung nahe 0 und eine Präzision < 1 g/dl (Tabelle 12-6 auf Seite 250, Abbildung 12-20 auf Seite 251). Eine Zusammenfassung dieser Ergebnisse ist nachfolgend aufgeführt, während vollständige Analysen der Untergruppen über andere demografische Faktoren, einschließlich ethnische Herkunft, bei Edwards Lifesciences vorliegen.

Tabelle 12-6: RMSE und Bland-Altman-Analyseergebnisse, Vergleich von tHb mit Messungen von Referenz-Blutgasanalysegeräten

	Anzahl der Patienten	RMSE, g/dl	Abweichung, g/dl	Präzision, g/dl	BA-Diagramm
Edwards Algorithmus für tHb im Vergleich zu Labor-Blutgasanalysegerät	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [–0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	*Abbildung 12-20*



1. ForeSight tHb – Blut-Ref. tHb, (g/dl) **2.** (ForeSight tHb – Blut-Ref. tHb)/2, (g/dl)

Abbildung 12-20: Bland-Altman-Diagramme des tHb ggü. tHb-Werten von Blutgasanalysegeräten

Die sekundären Ausgabe-Flags („nicht kalibrieren", „neu kalibrieren" oder „instabiles Eingangssignal" für ΔctHb) wurden in den obigen Genauigkeitsanalysen verwendet, um zu bestimmen, wann eine Kalibrierung durchgeführt werden sollte. Darüber hinaus wurde basierend auf dem oben vorgestellten Patientendatensatz n = 83 eine statistische Analyse durchgeführt, um zu ermitteln, wie häufig der Flag, der die Meldung „Neu kalibrieren" auslöst, auf TRUE gestellt war. Wie in Tabelle 12-7 auf Seite 251 dargestellt, wurde bei jedem Patienten der Flag zum erneuten Kalibrieren durchschnittlich 1,5-mal während der Überwachung ausgelöst. Durchschnittlich trat die erste Einstellung des Flag zum erneuten Kalibrieren auf TRUE 78 Minuten nach der ersten Kalibrierung auf. Durchschnittlich vergingen zwischen der Einstellung von zwei Flags zum erneuten Kalibrieren auf TRUE 109 Minuten.

Tabelle 12-7: Statistische Analyse zur Beurteilung der Häufigkeit des Rekalibrierungs-Flag

	Anzahl, wie häufig der Rekalibrierungs-Flag pro Fall auf TRUE gestellt ist	Erstes Mal, dass Rekalibrierungs-Flag seit erster Kalibrierung auf TRUE gestellt ist (Minuten)	Zeit zwischen zwei aufeinanderfolgenden Rekalibrierungs-Flags (Minuten)
Mittelwert ± Stunden	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Median [25, 75], Perzentil	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Fehlerbehebung

Der Algorithmus umfasst Ausgabe-Flags, um Anwender auf die folgenden Situationen aufmerksam zu machen:

- Kalibrierung sollte nicht durchgeführt werden
- erneute Kalibrierung empfohlen
- Eingangssignal (ΔctHb) ist instabil

Die Ursachen und Lösungen zur Fehlerbehebung in diesem Abschnitt stehen in Zusammenhang mit diesen Ausgabe-Flags, um auf häufige Fehlerzustände hinzuweisen, die auf den Hilfebildschirmen eines kompatiblen Monitors angezeigt werden.

Tabelle 12-8: Fehlerbehebungsmeldungen bei tHb-Kalibrierung und erneuter Kalibrierung

Meldung/Symbol	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
	Gesamtbluthämoglobin (tHb) wurde nicht kalibriert	Kalibrierung zur Anzeige des Gesamtbluthämoglobins (tHb) erforderlich
	Signifikante Veränderung in durch ForeSight Oxymeterkabel überwachtem ΔctHb erkannt	tHb erneut kalibrieren, um genaue Überwachung des Gesamtbluthämoglobins (tHb) fortzusetzen
tHb – nicht kalibrieren	Schlechte Signalqualität Kalibrierung nicht verfügbar	Hb-Werte des Patienten gemäß Standardversorgung des Krankenhauses prüfen Auf bessere Signalqualität warten

13

Erweiterte Funktionen

Inhalt

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion. 253
Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI). 297
Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI). 303
Assistiertes Flüssigkeitsmanagement. 308
Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels. 338
Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution. 342
Erweitertes Parameter-Tracking. 348
Test zur Flüssigkeitsreagibilität. 352

13.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion

Die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software kann verwendet werden, wenn ein Acumen IQ Sensor angeschlossen ist, oder wenn eine Acumen IQ Manschette und ein Herzreferenzsensor (HRS) angeschlossen sind. Aufgrund der Unterschiede abhängig von der gewählten Sensortechnologie wird die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion nachstehend basierend auf der Überwachungstechnologie vorgestellt. Sofern nicht anders angegeben, wie in der nachfolgenden Einführung, gilt der Inhalt in diesem Abschnitt zur erweiterten HPI Funktion für beide Technologien.

13.1.1 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im minimalinvasiven Modus

Die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software versorgt bei Verwendung eines Acumen IQ Sensors, der an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossenen ist, das Klinikpersonal mit Informationen bezüglich der Wahrscheinlichkeit, ob der Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert, und den entsprechenden hämodynamischen Werten. Ein hypotones Ereignis wird als mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) von < 55, 60, 65, 70, 75, 80 oder < 85 mmHg für mindestens eine Minute vordefiniert. Die Genauigkeit der vorgelegten Messungen basiert auf mehreren Faktoren: Die arterielle Leitung ist sicher (nicht gedämpft), der angeschlossene Sensor für den arteriellen Druck ist abgestimmt und ordnungsgemäß auf Null gestellt und die demografischen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht) wurden genau in das Gerät eingegeben.

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

Vorsichtsmaßnahme. Wenn nach Ermessen des Arztes der mittlere arterielle Blutdruck(MAP)-Wert von < 55, 60, 65, 70, 75, 80 oder < 85 mmHg für einen einzelnen Patienten nicht aussagekräftig ist, kann der Arzt sich dafür entscheiden, die HPI-Funktion im HPI-Einstellungsmenü vollständig zu deaktivieren. Wenn die auf dem Sekundärbildschirm verfügbaren Informationen nützlich sind, kann er sich alternativ dafür entscheiden, den HPI-Alarm im Bildschirm **Parameter-Einstellungen** stummzuschalten.

Wenn die HPI Funktion der intelligenten Trends und Alarme aktiviert ist, kann sie Ärzte dabei unterstützen, einen oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen zu erkennen, die mögliche Ziele einer Behandlung sein können, um eine Hypotonie auf der Grundlage einer Überprüfung des gesamten hämodynamischen Zustands des Patienten, die vor einer Behandlung durchgeführt wird, zu vermeiden oder

zu behandeln. Zu diesen Mechanismen gehören u. a. Vorlast, Kontraktilität und Nachlast. Siehe Intelligente HPI Alarme und Trends auf Seite 265 für weitere Informationen. Bei Auftreten von HPI Alarmen werden im Alarmhinweis über einen erhöhten HPI und auf der Anzeige der intelligenten Trends intelligente Alarme für verknüpfte Parameter angezeigt.

Hinweis

Wenn die intelligenten HPI Alarme und AFM gleichzeitig verwendet werden, muss berücksichtigt werden, dass das Verhalten des intelligenten HPI Alarms hinsichtlich einer Vermeidung oder Behandlung einer Hypotonie darauf basiert, dass ein oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen identifiziert werden, während das Verhalten der AFM Empfehlung von Flüssigkeit auf einer Vorhersage der Flüssigkeitsreagibilität beruht. Diese beiden Softwarefunktionen berücksichtigen also unterschiedliche Ziele und hämodynamische Zustände und sollten daher auch unabhängig voneinander betrachtet werden. Die aktuelle Hämodynamik des Patienten muss überprüft werden, bevor die geeignete Vorgehensweise festgelegt wird. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 308.

VORSICHT

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

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

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

13.1.2 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im nichtinvasiven Modus

Die Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion versorgt das Klinikpersonal mit physiologischen Informationen zur Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert (definiert als mittlerer arterieller Blutdruck < 55, 60, 65, 70, 75, 80 oder < 85 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute), und zu den entsprechenden hämodynamischen Werten. Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen oder nichtchirurgischen Patienten eingesetzt. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen bezüglich des physiologischen Zustands des Patienten, die jedoch ausschließlich als Referenz dienen. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Parameters „Acumen Hypotension Prediction Index“ (HPI) getroffen werden.

Die Genauigkeit der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software basiert bei Verwendung einer Acumen IQ Fingermanschette und eines Herzreferenzsensors (HRS) auf mehreren Faktoren: Es wurde die

richtige Größe der Fingermanschette verwendet und diese wurde ordnungsgemäß positioniert, der HRS wurde ordnungsgemäß auf Null gestellt und positioniert und die demografischen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Körpergröße und Gewicht) wurden genau in das Gerät eingegeben.

Hinweis

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

Vorsichtsmaßnahme. Wenn nach Ermessen des Arztes der mittlere arterielle Blutdruck(MAP)-Wert von < 55, 60, 65, 70, 75, 80 oder < 85 mmHg für einen einzelnen Patienten nicht aussagekräftig ist, kann der Arzt sich dafür entscheiden, die HPI-Funktion im HPI-Einstellungsmenü vollständig zu deaktivieren. Wenn die auf dem Sekundärbildschirm verfügbaren Informationen nützlich sind, kann er sich alternativ dafür entscheiden, den HPI-Alarm im Bildschirm **Parameter-Einstellungen** stummzuschalten.

Aus klinischen Validierungsstudien (siehe Klinische Validierung mit Hypotonie-Schwellenwert bei nichtinvasiv überwachten Patienten auf Seite 279) geht hervor, dass der ClearSight (NIBP) HPI genau ist und somit eine Unterstützung für die unterschiedlichen Bereiche der Hämodynamik des Patienten und der klinischen Praxis für chirurgische und nichtchirurgische Eingriffe darstellt. Die untersuchten Eingriffsarten, chirurgischen Merkmale und Zustände nicht chirurgischer Patienten sind in Tabelle 13-20 auf Seite 280 und in Tabelle 13-23 auf Seite 281 angegeben, um Ärzten Informationen über die untersuchten Patientenpopulationen zu liefern.

Wenn die HPI Funktion der intelligenten Trends und Alarme aktiviert ist, kann sie Ärzte dabei unterstützen, einen oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen zu erkennen, die mögliche Ziele einer Behandlung sein können, um eine Hypotonie auf der Grundlage einer Überprüfung des gesamten hämodynamischen Zustands des Patienten, die vor einer Behandlung durchgeführt wird, zu vermeiden oder zu behandeln. Zu diesen Mechanismen gehören u. a. Vorlast, Kontraktilität und Nachlast. Siehe Intelligente HPI Alarme und Trends auf Seite 265 für weitere Informationen. Bei Auftreten von HPI Alarmen werden im Alarmhinweis über einen erhöhten HPI und auf der Anzeige der intelligenten Trends intelligente Alarme für verknüpfte Parameter angezeigt.

Hinweis

Wenn die intelligenten HPI Alarme und AFM gleichzeitig verwendet werden, muss berücksichtigt werden, dass das Verhalten des intelligenten HPI Alarms hinsichtlich einer Vermeidung oder Behandlung einer Hypotonie darauf basiert, dass ein oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen identifiziert werden, während das Verhalten der AFM Empfehlung von Flüssigkeit auf einer Vorhersage der Flüssigkeitsreagibilität beruht. Diese beiden Softwarefunktionen berücksichtigen also unterschiedliche Ziele und hämodynamische Zustände und sollten daher auch unabhängig voneinander betrachtet werden. Die aktuelle Hämodynamik des Patienten muss überprüft werden, bevor die geeignete Vorgehensweise festgelegt wird. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 308.

VORSICHT

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

13.1.3 Überblick über die Parameter des Acumen Hypotension Prediction Index

Der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Parameter, der als Hauptparameter auf allen Überwachungsbildschirmen konfiguriert werden kann, wird als ein ganzzahliger Wert in einem Bereich von 0 bis 100 angezeigt; dabei zeigen höhere Werte eine höhere Wahrscheinlichkeit eines hypotonen Ereignisses an. Außerdem bietet die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software drei zusätzliche Parameter; dP/dt, Ea_{dyn} und PPV, die zusammen mit SVV eine Entscheidungshilfe auf Grundlage der Reaktion auf die Vorlast [SVV oder PPV], Kontraktilität [dP/dt] und Nachlast [Ea_{dyn}] bieten. Lesen Sie Parameteranzeige für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) auf Seite 257, Seitlicher HPI-Algorithmus-Bereich auf Seite 263 und Klinische Anwendung auf Seite 268 für weitere Informationen bezüglich SVV, dP/dt und Ea_{dyn}.

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

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

Weitere Informationen zur Konfiguration des Parameters finden Sie in den Abschnitten „HPI als Hauptparameter“ und „HPI in der Informationsleiste“. Siehe HPI als Hauptparameter auf Seite 259 und HPI in der Informationsleiste auf Seite 261.

Die Alarm- und Hinweisfunktionen für HPI variieren je nach gewähltem Anzeigeformat für HPI, wie in Tabelle 13-1 auf Seite 257 beschrieben.

Tabelle 13-1: HPI Anzeigekonfigurationen

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

Im Gegensatz zu anderen überwachten Parametern sind die HPI Alarmgrenzen nicht anpassbar, da es sich beim HPI nicht um einen physiologischen Parameter mit einem auswählbaren Zielbereich handelt (wie beispielsweise beim Herzzeitvolumen), sondern um eine Wahrscheinlichkeit eines physiologischen Zustands. Die Alarmgrenzen werden dem Anwender in der Software angezeigt, die Steuerelemente zur Änderung der Alarmgrenzen sind jedoch deaktiviert. Die Alarmgrenze für den HPI-Parameter (> 85 für den roten Alarmbereich) ist ein Festwert, der nicht geändert werden kann. Die gelbe Zielbereichsgrenze für den HPI Parameter (50 < HPI ≤ 85 für den gelben Zielbereich) ist ebenfalls ein Festwert, der nicht geändert werden kann.

Die für den Anwender verfügbaren optischen und akustischen Hinweise, wenn der HPI-Wert bei >85 (roter Alarmbereich) liegt, ergeben sich aus der Analyse mehrerer Variablen aus einer arteriellen Druckkurve und den demografischen Patienteninformationen sowie der Anwendung eines datengesteuerten Modells, das aus der retrospektiven Kommentierung hypotoner und nichthypotoner Episoden entwickelt wurde. Die HPI Alarmgrenze wird in Tabelle 13-2 auf Seite 257 und Tabelle D-4 auf Seite 431 angezeigt. Die Leistungsmerkmale des Algorithmus für den Alarmgrenzwert von 85 sind in Tabelle 13-14 auf Seite 274 und in Tabelle 13-15 auf Seite 275 (minimalinvasiv) sowie in Tabelle 13-24 auf Seite 282 und in Tabelle 13-25 auf Seite 283 (nichtinvasiv) angegeben, die im Abschnitt zur klinischen Validierung enthalten sind.

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

13.1.4 Parameteranzeige für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Der HPI Wert wird alle 20 Sekunden aktualisiert und als Wert angezeigt, der der Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines hypotonen Ereignisses auf einer Skala von 0 bis 100 entspricht. Je höher der Wert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein hypotones Ereignis (vordefiniert als mittlerer arterieller Blutdruck von < 55, 60, 65, 70, 75, 80 oder < 85 mmHg für mindestens eine Minute) eintritt.

Der HPI Parameter verwendet Daten der ersten zehn Minuten der Überwachung, um den „Basis-Wert“ festzulegen. Die Geräteleistung während dieser ersten zehn Minuten kann infolgedessen abweichen. In Tabelle 13-2 auf Seite 257 ist eine detaillierte Erklärung und eine Interpretation der HPI Diagramm-Anzeigeelemente (Trendlinie, Wähl-Segment [Cockpit-Anzeige], Alarmton und Parameterwert [Kachelanzeige]) und eine dem Anwender empfohlene Aktion enthalten, wenn HPI als Hauptparameter konfiguriert ist.

WARNUNG

Der Acumen Hypotension Prediction Index HPI darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen.

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

HPI Wert	Grafische Anzeigeelemente	Alarmton	Allgemeine Interpretation	Empfohlene Anwenderaktion
HPI ≤ 50	Weiß	Keine	Die Hämodynamik des Patienten weist darauf hin, dass eine geringe bis mittlere Wahr-	Setzen Sie die Überwachung der Hämodynamik des Patienten fort. Achten Sie mithilfe des

HPI Wert	Grafische Anzeigeelemente	Alarmton	Allgemeine Interpretation	Empfohlene Anwenderaktion
5 < HPI ≤ 85	Gelb	Keine	scheinlichkeit für den Eintritt eines hypotonen Ereignisses besteht. Ein geringer HPI Wert schließt den Eintritt eines hypotonen Ereignisses bei einem chirurgischen Patienten innerhalb der nächsten 5–15 Minuten oder bei einem nichtchirurgischen Patienten innerhalb der nächsten 20–30 Minuten unabhängig vom MAP-Wert nicht aus.	ersten Überwachungsbildschirms, des zweiten HPI Bildschirms, des HPI und der Trends bei den Parametern und Vitalparametern aufmerksam auf Änderungen der hämodynamischen Patientendaten.
HPI > 85	Rot (blinkend)	Alarmton mit hoher Priorität	Beim chirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 15 Minuten. Beim nichtchirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 20 Minuten (minimalinvasive Überwachung nur über A.-radialis-Leitung).	Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten Bildschirms und anderen Parametern auf dem Hauptbildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.
HPI > 85 und hält für zwei aufeinanderfolgende Messablesungen an (40 Sekunden)	Rot (blinkend) Pop-up	Alarmton mit hoher Priorität	Beim chirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 15 Minuten. Beim nichtchirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 20 Minuten (minimalinvasive Überwachung nur über A.-radialis-Leitung).	Pop-up mit gewählter Methode bestätigen Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten Bildschirms und anderen Parametern auf dem Hauptbildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.
HPI = 100	Rot (blinkend) Pop-up	Alarmton mit hoher Priorität	Patient ist hypoton	Pop-up mit gewählter Methode bestätigen Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten Bildschirms und anderen Parametern auf dem ersten Bildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache der Hypotonie zu untersuchen, um ein mögliches Vorgehen planen zu können.

Hinweis

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

13.1.5 HPI als Hauptparameter

Wenn ein Acumen IQ Sensor oder eine Manschette angeschlossen ist, kann HPI anhand der in Ändern von Parametern auf Seite 94 erläuterten Schritte als Hauptparameter konfiguriert werden.

Die Anzeige des HPI weist einige Unterschiede zu anderen Hauptparametern auf. Die Anzeige anderer Hauptparameter wird in Statusanzeigen auf Seite 96 beschrieben.

In Tabelle 13-3 auf Seite 259 sind die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen HPI und anderen Hauptparametern aufgeführt.

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

Gemeinsamkeiten	Unterschiede
• Aktualisierung der Werte alle 20 Sekunden • Alarmton bei Wert > Alarmgrenze • optischer Alarm bei Wert > Alarmgrenze • Möglichkeit der Anzeige von %-Änderungen, sofern konfiguriert • Möglichkeit der Deaktivierung des Alarmtons	• Abhängig vom klinischen Status/Alarmindikatorstatus hat die Hauptparameter-Kachel HPI keine grüne Zielbereichsfarbe. • Die HPI-Hauptparameter-Kachelanzeige verfügt über eine Schnellzugriffstaste in der rechten oberen Ecke für einen direkten Zugriff auf den zweiten HPI Bildschirm. • Für den HPI wird ein Alarmhinweis angezeigt, wenn der HPI bei zwei aufeinanderfolgenden Aktualisierungen die obere Alarmgrenze übersteigt oder der HPI Wert 100 beträgt. • Der HPI ist nur nach Eingabe des Aktivierungsschlüssels als Hauptparameter verfügbar. • Die HPI Alarmgrenze ist nicht anpassbar. • Der HPI hat keinen grün hinterlegten Zielbereich mit roten Pfeilen an den Ober- und Untergrenzen, wenn er als Trend auf dem Hauptüberwachungsbildschirm angezeigt wird, weil es sich nicht um einen physiologischen Parameter mit einem Zielbereich handelt. Stattdessen stellt der HPI eine quantitative Angabe des physiologischen Status dar, der verwendet wird, um Anwender über die Wahrscheinlichkeit zu informieren, dass ein Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert. Dies bedeutet im Einzelnen: ○ Wenn der HPI einen Wert kleiner gleich 50 hat, werden die Grafikelemente (angezeigte Zahl, Trendlinie oder Wählsegment) weiß angezeigt und der Arzt sollte die Hämodynamik des Patienten mithilfe des ersten Überwachungsbildschirms, des zweiten HPI Bildschirms, HPI, und Trends bei den Parametern und Vitalparametern weiterhin überwachen. ○ Wenn der HPI einen Wert größer 50 und kleiner gleich 85 hat, werden die Grafikelemente (angezeigte Zahl, Trendlinie oder Wählsegment) gelb angezeigt und der Arzt sollte die Hämodynamik des Patienten mithilfe des ersten Überwachungsbildschirms, des zweiten HPI Bildschirms, HPI, und Trends bei den Parametern und Vitalparametern weiterhin überwachen. ○ Wenn der HPI den Wert 85 übersteigt, werden die Grafikelemente (angezeigte Zahl, Trendlinie oder Wählsegment) rot angezeigt, woraufhin der Anwender die hämodynamischen Patientendaten mithilfe des zweiten Bildschirms und andere Bildschirmparameter prüfen sollte, um die potenzielle Ursache der hohen Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie (oder einer Hypotonie, wenn HPI = 100) als Grundlage für ein mögliches Vorgehen untersuchen. • Der HPI kann in drei Parameter-Statusfarben angezeigt werden: grau, weiß und rot. Siehe Tabelle 13-4 auf Seite 260.



Abbildung 13-1: Hauptparameter-Kachel HPI

Wenn der HPI als Hauptparameter konfiguriert wurde, wird der Parameter auf allen Bildschirmen wie in Abbildung 13-1 auf Seite 260 angezeigt; eine Ausnahme bildet der Cockpit-Bildschirm (Abbildung 13-2 auf Seite 260). Weitere Informationen zum Cockpit-Bildschirm finden Sie unter Bildschirm „Cockpit“ auf Seite 102.

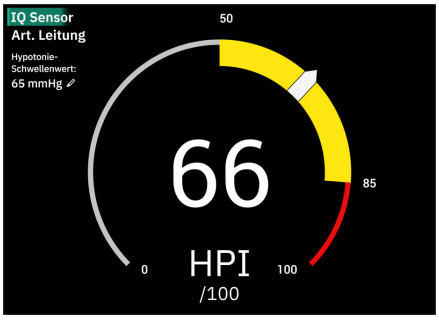


Abbildung 13-2: HPI Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm

Der Parameterstatus wird auf allen Überwachungsbildschirmen durch die Schriftfarbe des Parameterwerts angezeigt, wie in Tabelle 13-4 auf Seite 260 dargestellt. HPI weist auf dem Cockpit-Bildschirm die gleichen Alarm- und Zielbereiche auf, erscheint jedoch wie in Abbildung 13-2 auf Seite 260 dargestellt.

Tabelle 13-4: Farbskala des Parameterstatus für HPI

Farbe des Parameterstatus	Untergrenze	Obergrenze
Grau	Fehler	
Weiß	10	50
Gelb	51	85
Rot/Grau blinkend	86	100

13.1.6 HPI Alarm

Ist der HPI als Hauptparameter konfiguriert und übersteigt der Wert den oberen Schwellenwert von 85, wird ein Alarm mit hoher Priorität ausgelöst, der dem Anwender anzeigt, dass der Patient möglicherweise auf ein hypotones Ereignis zusteuert. Der Alarm besteht aus einem Alarmton, einem rot hinterlegten Parameterstatus und einem blinkenden Parameterwert. Die HPI-Alarmgrenze (siehe Tabelle 13-4 auf Seite 260) teilt den Anzeigebereich in Bereiche mit höherer und niedrigerer Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie.Der HPI verwendet Funktionen aus den Acumen IQ Messungen; einige werden dabei mit einem während der ersten 10 Minuten der Patientenüberwachungssitzung bestimmten Ausgangs-Basiswert verglichen, einige mit einem datengesteuerten Modell, das aus einer retrospektiven Analyse einer arteriellen Kurvendatenbank entwickelt wurde, die aus Daten von Intensivstation-Patienten und chirurgischen Patienten mit kommentierten hypotonen (definiert als mittlerer arterieller Blutdruck <55, 60, 65, 70, 75, 80 oder < 85 mmHg für mindestens 1 Minute) und nichthypotonen Ereignissen zusammengestellt wurde.Der HPI wird als ganzzahliger Wert zwischen 0 und 100 angezeigt. Die Bewertung der Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie mithilfe des HPI sollte sowohl den angezeigten Wert im Bereich von 0 bis 100 als auch die entsprechende Parameterfarbe

(weiß/rot) berücksichtigen. Wie bei anderen verfügbaren Alarmen auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform ist die Lautstärke des verfügbaren HPI Alarms einstellbar. Weitere Informationen zum Stummschalten des Alarms sowie zum Einstellen der Alarmlautstärke finden Sie in Alarme/Zielbereiche auf Seite 139. Wenn der HPI Alarm ausgelöst wird, wird dies nach einem Update in der Daten-Download-Datei mit HPI, die die Alarmgrenze überschritten haben, protokolliert.

VORSICHT

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

13.1.7 HPI in der Informationsleiste

Ist der HPI nicht als Hauptparameter konfiguriert, wird der Parameterwert dennoch berechnet und anschließend in der Informationsleiste angezeigt, wie in Abbildung 13-3 auf Seite 261 dargestellt.



1. Berechneter und angezeigter HPI Wert

Abbildung 13-3: Informationsleiste mit HPI

13.1.8 Deaktivieren des HPI Indikators in der Informationsleiste

Zur Deaktivierung des HPI-Indikators in der Informationsleiste gehen Sie wie folgt vor:

1. Navigieren Sie zum zweiten HPI Bildschirm im seitlichen Bereich (siehe Navigieren zum seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich auf Seite 264).
2. Tippen Sie auf das Symbol für die HPI-Einstellungen  .
3. Deaktivieren Sie das Optionsfeld **HPI und Alarm immer anzeigen**.

Die HPI-Funktion bleibt verfügbar, auch wenn der HPI nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird. Ist der HPI als Hauptparameter konfiguriert, dann erfolgt der Alarm und die Hinweismeldung wie unter HPI Alarm auf Seite 260 beschrieben.

13.1.9 Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI

Wenn der HPI-Parameter bei zwei aufeinanderfolgenden Aktualisierungen nach jeweils 20 Sekunden die Grenze von 85 übersteigt oder zu einem beliebigen Zeitpunkt 100 erreicht, wird der Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI aktiviert. Siehe Abbildung 13-4 auf Seite 262. Diese Benachrichtigung füllt den seitlichen Bereich des Bildschirms aus und empfiehlt eine Überprüfung der Patientenhämodynamik. Sie wird angezeigt, wenn der HPI als Hauptparameter konfiguriert ist oder wenn der Parameter in der Informationsleiste angezeigt wird.

WARNUNG

Der Acumen Hypotension Prediction Index HPI darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen.

Um die Patientenhämodynamik im seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich zu überprüfen (siehe Seitlicher HPI-Algorithmus-Bereich auf Seite 263) und den Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI zu bestätigen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Prüfung**. Um den Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI zu bestätigen, ohne die Patientenhämodynamik im seitlichen Bereich mit dem HPI-Algorithmus zu überprüfen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**.

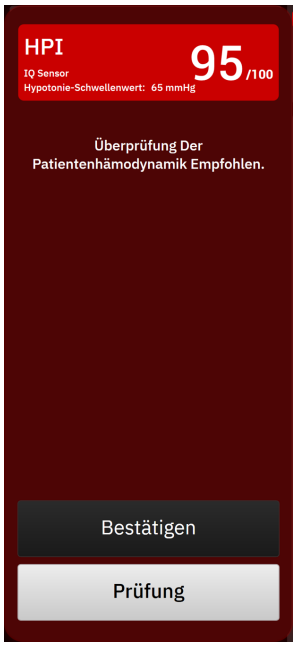


Abbildung 13-4: Alarmhinweis für erhöhten HPI

Nach Bestätigung des Hinweises geschieht Folgendes:

- Der Hinweis verschwindet.
- Der HPI-Alarmton verstummt, solange der Alarmhinweis aktiv ist.
- Der Alarmhinweis für den erhöhten HPI wird bestätigt.

Die Schaltfläche **Prüfung** ist aktiviert, sobald ein beliebiger Überwachungsbildschirm angezeigt wird. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Prüfung** im Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI tippen, wird der seitliche HPI-Algorithmus-Bereich angezeigt. Ist die Schaltfläche **Prüfung** deaktiviert, kann auf den seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich über die in Navigieren zum seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich auf Seite 264 beschriebenen Schritte zugegriffen werden.

In Deaktivieren des HPI Indikators in der Informationsleiste auf Seite 261 ist beschrieben, wie Sie den seitlichen Alarmhinweis-Bereich des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI deaktivieren können.

13.1.10 Einstellung des Hypotonie-Schwellenwerts

Sie können den MAP-Grenzwert ändern, der zur Bestimmung des HPI-Parameterwerts verwendet wird, indem Sie durch Tippen auf eines der folgenden Elemente den Bildschirm mit den HPI-Einstellungen öffnen:

- das Bearbeiten-Symbol  auf der HPI-Parameter-Kachel
  oder
- das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → SchaltflächeHypotonievorhersage-Index → Symbol „Einstellungen“  unten im seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich
  Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **Hypotonievorhersage-Index** aus.

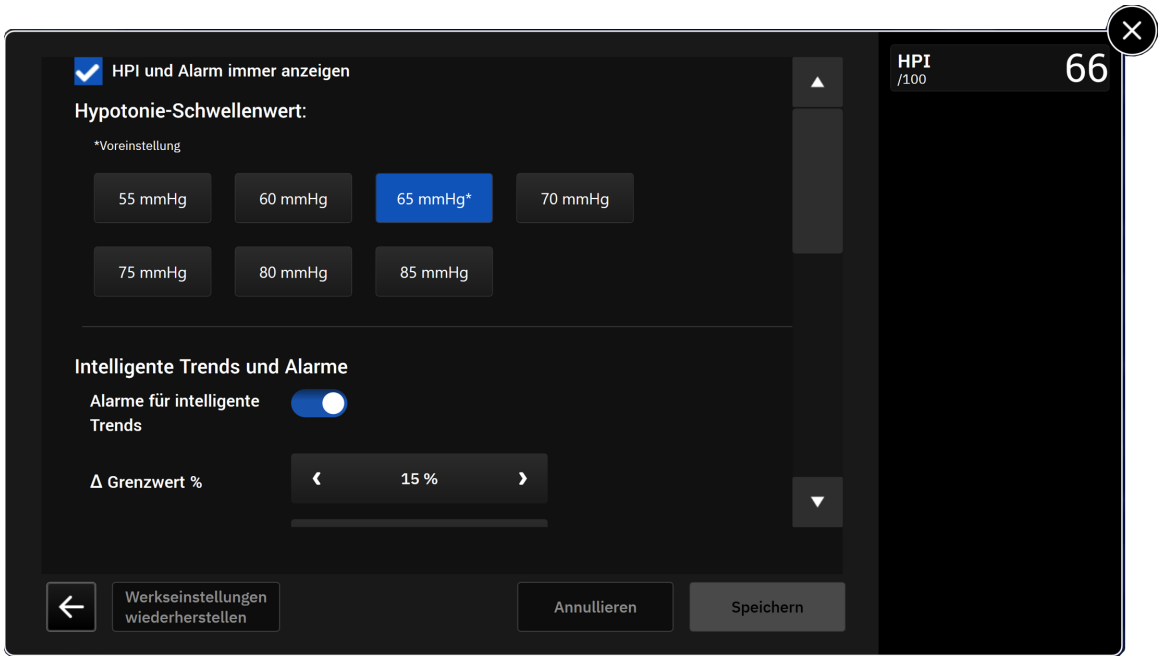


Abbildung 13-5: Bildschirm Einstellungen des HPI-Parameters für den Hypotonie-Schwellenwert

Wählen Sie eine der folgenden Optionen im Menü „Hypotonie-Schwellenwert“: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** oder **85 mmHg**. Der Standardwert ist **65 mmHg**. Tippen Sie auf **Speichern**, um einen neuen Hypotonie-Schwellenwert festzulegen. Der ausgewählte Wert wird auf der Parameter-Kachel (siehe Abbildung 13-1 auf Seite 260) und im Alarmhinweis für erhöhten HPI (siehe Abbildung 13-4 auf Seite 262) angezeigt.

13.1.11 Seitlicher HPI-Algorithmus-Bereich

Der seitliche Bereich mit dem HPI-Algorithmus liefert hämodynamische Daten über den Patienten. Dies kann sich als nützliches Werkzeug zur schnellen Prüfung der Hämodynamik des Patienten in Zusammenhang mit einer Hypotonie herausstellen. Auf diesen seitlichen Bereich kann jederzeit während der hämodynamischen Überwachung mit einem Acumen IQ Sensor oder einer Acumen IQ Manschette zugegriffen werden.

Der zweite HPI Bildschirm verfügt über einen Anzeigemodus:

- **Minimal.** Zeigt die drei für Vorlast, Nachlast und Kontraktilität konfigurierten Parameter an.

Tippen Sie auf das Erweitern-Symbol  , um auf zwei zusätzliche Anzeigemodi auf dem zweiten Bildschirm zuzugreifen:

- **Intelligenter Trend.** Eine grafische Anzeige der drei für Vorlast, Nachlast und Kontraktilität konfigurierten Parameter zusammen mit ihrem aktuellen Status des intelligenten Alarms.
- **Beziehung.** Eine Anzeige aller mit dem Acumen IQ Sensor oder der Acumen IQ Manschette überwachten hämodynamischen Parameter, kategorisiert nach Vorlast, Nachlast und Kontraktilität oder nach ihrer Beziehung zu Vorlast-, Nachlast- und Kontraktilitätsparametern.

Zum Umschalten zwischen diesen Ansichten tippen Sie auf die Pfeile (,), um durch die Anzeigeoptionen für den zweiten Bildschirm zu blättern und eine Option auszuwählen.

Der seitliche HPI-Algorithmus-Bereich kann zusammen mit anderen Hauptparametern auf dem Überwachungsbildschirm verwendet werden, um einen möglichen Einblick in die Ursache für eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie oder für eine Hypotonie zu bieten, wenn ein solches Ereignis eintritt.

13.1.11.1 Navigieren zum seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich

Um auf den seitlichen Bereich mit dem HPI-Algorithmus zuzugreifen, tippen Sie auf eines der folgenden Elemente:

- Symbol**Klinische Hilfsmittel** → Schaltfläche **Hypotonievorhersage-Index**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **Hypotonievorhersage-Index** aus.
- Schaltfläche **Prüfung** Prüfung im Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI oder

  Schaltfläche **Intelligente Trends überprüfen** Intelligente Trends überprüfen (bei aktivierten intelligenten Trends) im Alarmhinweis für erhöhten HPI.
- Schaltfläche des HPI Indikators HPI 96/100 in der Informationsleiste.

Hinweis

Der seitliche HPI-Algorithmus-Bereich ist auch zugänglich, wenn kein Acumen IQ Sensor bzw. keine Acumen IQ Manschette angeschlossen ist.

13.1.11.2 Beziehungsansicht

Zu den im zweiten Bildschirm in der Beziehungsansicht des HPI-Algorithmus-Bereichs angezeigten Parametern gehören die folgenden Hauptparameter:

- Herzzeitvolumen (CO)/Herzindex (CI)
- Pulsfrequenz (PR)
- mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)
- Schlagvolumen (SV)/Schlagvolumenindex (SVI)
- systemischer Gefäßwiderstand (SVR)/systemisch vaskulärer Widerstandsindex (SVRI)

Zusätzliche erweiterte Parameter sind visuell auf dem Bildschirm **VORLAST**, **KONTRAKTILITÄT** und **Nachlast** angeordnet. Diese erweiterten Parameter sind die folgenden:

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

Um zwischen der Anzeige von PPV oder SVV in der Beziehungsansicht zu wechseln, tippen Sie auf den aktuell angezeigten Parameternamen (PPV oder SVV) im seitlichen Bereich der Beziehungsansicht. Um zwischen der

Anzeige indizierter und nicht indizierter Parameter (CO/CI, SV/SVI oder SVR/SVRI) zu wechseln, wählen Sie den gewünschten Parameter als Hauptparameter. Für alle Parameter auf dem zweiten HPI Bildschirm werden die prozentuale Änderung und die Änderungsrichtung (mittels Aufwärts-/Abwärtspfeil) über einen vom Anwender wählbaren Zeitraum sowie kleine grafische Trenddarstellungen angezeigt. Die arterielle Blutdruckkurve wird ebenfalls angezeigt. Alle Parameterfelder sind in der aktuellen Farbe des Zielbereiches dargestellt, passend zur visuellen Anzeigefunktion der Parameter-Kacheln.

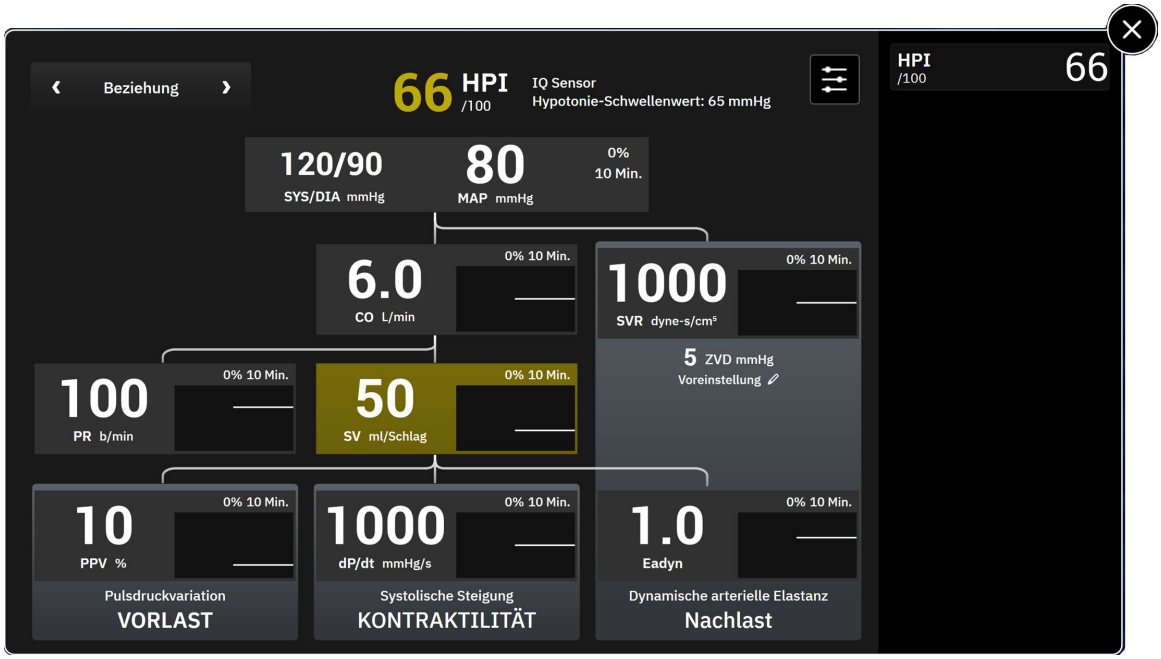


Abbildung 13-6: Seitlicher HPI-Algorithmus-Bereich – Beziehungsansicht

Informationen zu Parameterableitungen sind in Tabelle C-1 auf Seite 421 in Gleichungen für berechnete Patientenparameter auf Seite 421 zu finden.

13.1.11.3 Intelligente HPI Alarme und Trends

Die Funktion intelligente HPI Alarme und Trends kann Ärzte dabei unterstützen, einen oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen zu erkennen, die mögliche Ziele einer Behandlung sein können, um eine Hypotonie auf der Grundlage einer Überprüfung des gesamten hämodynamischen Zustands des Patienten, die vor einer Behandlung durchgeführt wird, zu vermeiden oder zu behandeln. Zu diesen Mechanismen gehören u. a. Vorlast, Kontraktilität und Nachlast. Der Algorithmus der intelligenten Alarme berücksichtigt den Parameterwert und die prozentuale (%) Veränderung des Parameterwerts im Verhältnis zu den anwenderdefinierten Grenzwerten und unterstützt so den Anwender dabei, die optimale Vorgehensweise festzulegen. Der Arzt kann die Parameter zu allen drei physiologischen Mechanismen (Vorlast, Kontraktilität, Nachlast) in Beziehung setzen und die Faktoren, die das Auslösen der Kategorie beeinflussen, anpassen.

Um intelligente HPI-Alarme zu deaktivieren, tippen Sie auf das Einstellungen-Symbol  unten im seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich und tippen Sie auf die Umschaltfläche **Alarme für intelligente Trends**, um diese Option zu deaktivieren.

Der Parameterwert Ea_{dyn}, der Parameterwert MAP und die HPI Trend-Darstellung werden auf diesem Bildschirm mit einem Parameter angezeigt, der im Zusammenhang mit allen folgenden Mechanismen steht:

Mechanismus	Auswahl des zugehörigen Parameters
VORLAST	Pulsdruckvariation (PPV) Schlagvolumenvariation (SVV) Schlagvolumenindex (SVI)

Mechanismus	Auswahl des zugehörigen Parameters
KONTRAKTILITÄT	systolische Steigung (dP/dt) Herzindex (CI)
Nachlast	Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)

Hinweis

Der ZVD-Wert, der für die SVR-Berechnung benötigt wird, kann von einem über Druckmesskabel überwachten ZVD oder vom ZVD-Wert einer Anwendereingabe bezogen werden. Informationen zur Priorisierung der ZVD-Quellen finden Sie in Tabelle 4-1 auf Seite 98. Wenn keine Quelle für ZVD erkannt wird, wird der Standardwert von 5 mmHg zugewiesen. Informationen zum Ändern des Standardwerts finden Sie unter ZVD-Einstellungen auf Seite 146.

Wenn **Alarme für intelligente Trends** für HPI aktiviert ist, wird bei Eintreten eines HPI-Alarms ein Alarmhinweis des HPI-Algorithmus für erhöhten HPI angezeigt. Siehe Abbildung 13-7 auf Seite 266. Die Kategorien werden basierend auf dem Vergleich des Status des verknüpften Parameters, was auch den Wert und den Trend des Parameters über ein vom Anwender definiertes Zeitintervall umfasst, mit den definierten Grenzwerten ausgelöst.



Abbildung 13-7: Intelligenter Alarmhinweis für HPI

Trigger für intelligente Alarme werden durch Veränderungen eines Parameterwerts definiert, die über einen vorab ausgewählten Parameterzielwert hinausgehen, und/oder durch den prozentualen (%) Veränderungsgrenzwert (10%, 15% oder 20%) während eines voreingestellten Zeitintervalls (5, 10, 15 oder 30 Minuten), das gemäß den vom Anwender konfigurierbaren Einstellungen auf dem Bildschirm für HPI-Einstellungen eingestellt wurde.

Für jeden Parameter gibt es spezifische Grenzwerte, die für Entscheidungen relevant sind, die auf Basis der intelligenten HPI-Alarme getroffen werden. Siehe Tabelle 13-5 auf Seite 267. Die vorab ausgewählten Parameterzielwerte werden auf dem Bildschirm „Alarme/Zielbereiche“ eingestellt. Siehe Alarme/Zielbereiche auf Seite 139. Die unten aufgeführten harten Grenzwertzielwerte sind die Standardgrenzwerte von Edwards für Parameterwarnungsbereiche (gelb).

Tabelle 13-5: Standardgrenzwerte für intelligente HPI Parameteralarme

Parameter	Standardgrenzwert
SVV und PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/Schlag/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72
** Hinweis: Hypotonie-Grenzwert + 10% (nicht konfigurierbar) ≤ 72*	

Eine Bedingung für einen intelligenten Alarm wird im schattierten Bereich des Trend-Diagramms dieses Parameters angezeigt. Einstellungen für den intelligenten Alarm (prozentualer (%) Veränderungswert und Zeitintervall) werden vom Anwender konfiguriert.

Tippen Sie auf das Einstellungen-Symbol unten im seitlichen HPI-Algorithmus-Bereich, um das Einstellungsmenü zu öffnen.

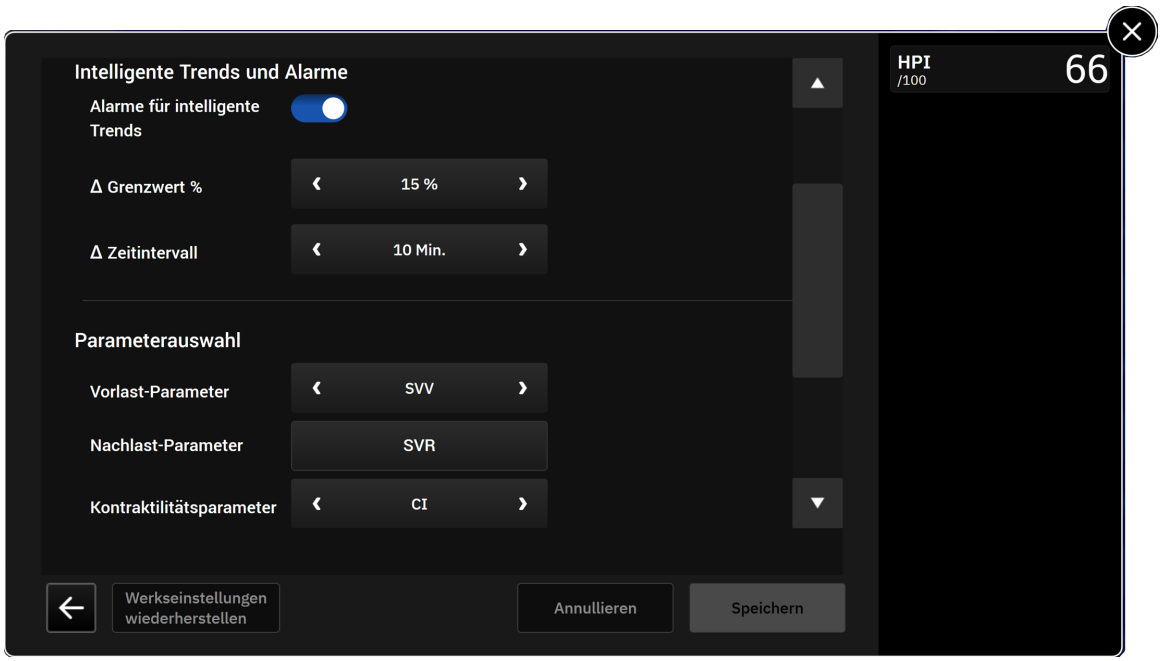


Abbildung 13-8: Menü der Einstellungen des HPI-Algorithmus

Tippen Sie auf die Pfeile (,) im Einstellungsmenü, um durch die Optionen des Menüs für intelligente Trends und Alarme zu blättern und die gewünschte Option auszuwählen.

Δ Grenzwert % (10 %, 15 % oder 20 %). Dieser Wert legt fest, inwieweit sich ein Wert während des **Δ Zeitintervall** verändern kann, bis intelligente Alarme für einen Parameter angezeigt werden.

Δ Zeitintervall (Min.) (5, 10, 15 oder 30 Minuten). Dieses Intervall legt den Zeitrahmen fest, innerhalb dessen der **Δ Grenzwert %** für jeden angezeigten Parameter evaluiert wird.

Parameterauswahl. Wählen Sie einen **Vorlast-Parameter** (**PPV**, **SVV** oder **SVI**) und einen **Kontraktilitätsparameter** (**dP/dt** oder **CI**) aus. Für den **Nachlast-Parameter** ist immer **SVR** konfiguriert.

13.1.12 Klinische Anwendung

Der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Parameter kann als Hauptparameter auf dem Überwachungsbildschirm konfiguriert werden, oder er kann ausschließlich in der Informationsleiste unten rechts auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt werden, wie in Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253 beschrieben.

Wenn der HPI in der Informationsleiste angezeigt wird, tritt Folgendes ein:

- Wenn der HPI-Wert bei zwei aufeinanderfolgenden Messungen 85 übersteigt, wird ein Alarmhinweis für erhöhten Wert angezeigt.
- Prüfen Sie die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten HPI Bildschirms und anderer Parameter des Hauptbildschirms, um die potenzielle Ursache der hohen Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.

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

- Der Alarm wird ausgelöst, wenn der HPI einen Wert von 85 übersteigt.
- Die Trendlinie und die Umrisslinie der Parameter-Kachel werden gelb angezeigt (Warnbereich), wenn der HPI den Wert 50 übersteigt und bei 85 oder weniger liegt.
- Wenn der HPI bei 50 oder weniger liegt, tritt Folgendes ein:
  - * Die Trendlinie und der Trendwert werden weiß angezeigt.
  - * Setzen Sie die Überwachung der Hämodynamik des Patienten fort. Achten Sie mithilfe des ersten Überwachungsbildschirms, des zweiten HPI Bildschirms, des HPI und der Trends bei den Parametern und Vitalparametern aufmerksam auf Änderungen der hämodynamischen Patientendaten.
- Wenn der HPI einen Wert von 85 übersteigt, prüfen Sie die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten HPI Bildschirms und anderer Parameter auf dem ersten Bildschirm, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise durchführen zu können.
- Sobald der mittlere arterielle Blutdruck bei drei aufeinanderfolgenden Messablesungen unter 65 mmHg bleibt, was auf das Eintreten eines hypotonen Ereignisses hindeutet, geschieht Folgendes:
  - * HPI zeigt 100 an.
  - * Prüfen Sie die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten HPI Bildschirms und anderer Parameter auf dem Hauptbildschirm, um die potenzielle Ursache der Hypotonie zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.

13.1.13 Zusätzliche Parameter

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

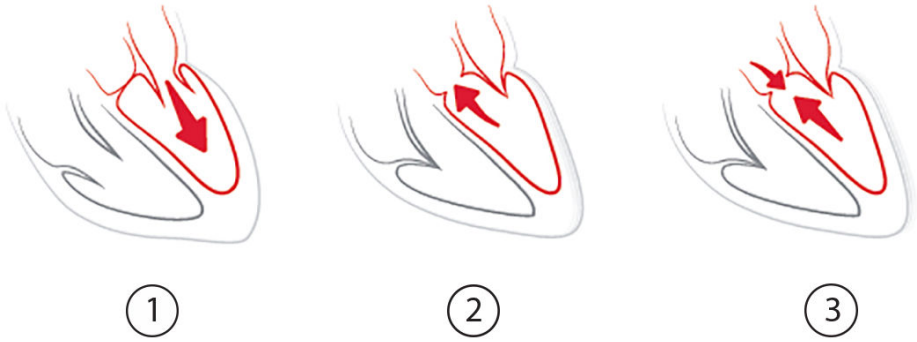
Hinweis

dP/dt wurde nicht in allen Patientenpopulationen als Maß für die linksventrikuläre Kontraktilität untersucht.

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

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

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



1. Vorlast **2.** Kontraktilität **3.** Nachlast

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

Die Trendänderung von dP/dt unterstützt die Entscheidung bei der Beurteilung von Veränderungen der Kontraktibilität des linken Ventrikels in Verbindung mit Schlagvolumenvariationen und der Beurteilung des Schlagvolumens und des Herzzeitvolumens.

Tabelle 13-6 auf Seite 269 stellt die verbesserte Messabweichung und Präzision der prozentualen Trendänderung von dP/dt im Vergleich zu absoluten Werten von dP/dt dar.

Tabelle 13-6: Vergleich der Genauigkeit vondP/dt bei Chirurgiepatienten, die minimalinvasiv überwacht wurden, und bei Chirurgiepatienten, die nichtinvasiv überwacht wurden

Intraindividuelle Messabweichung ± Präzision des absoluten Werts von dP/dt	Messabweichung ± Präzision der prozentualen Veränderungen von dP/dt	Übereinstimmung der prozentualen Veränderungen von dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

VORSICHT

Bei Verwendung der absoluten Werte von dP/dt vorsichtig vorgehen. Der Druck verändert sich distal aufgrund der Verengung der Gefäße und der Reibung innerhalb der Gefäße. Auch wenn absolute dP/dt-Werte möglicherweise keine genaue Messung der Herzkontraktibilität darstellen, können Trends hilfreich sein.

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

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

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

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

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

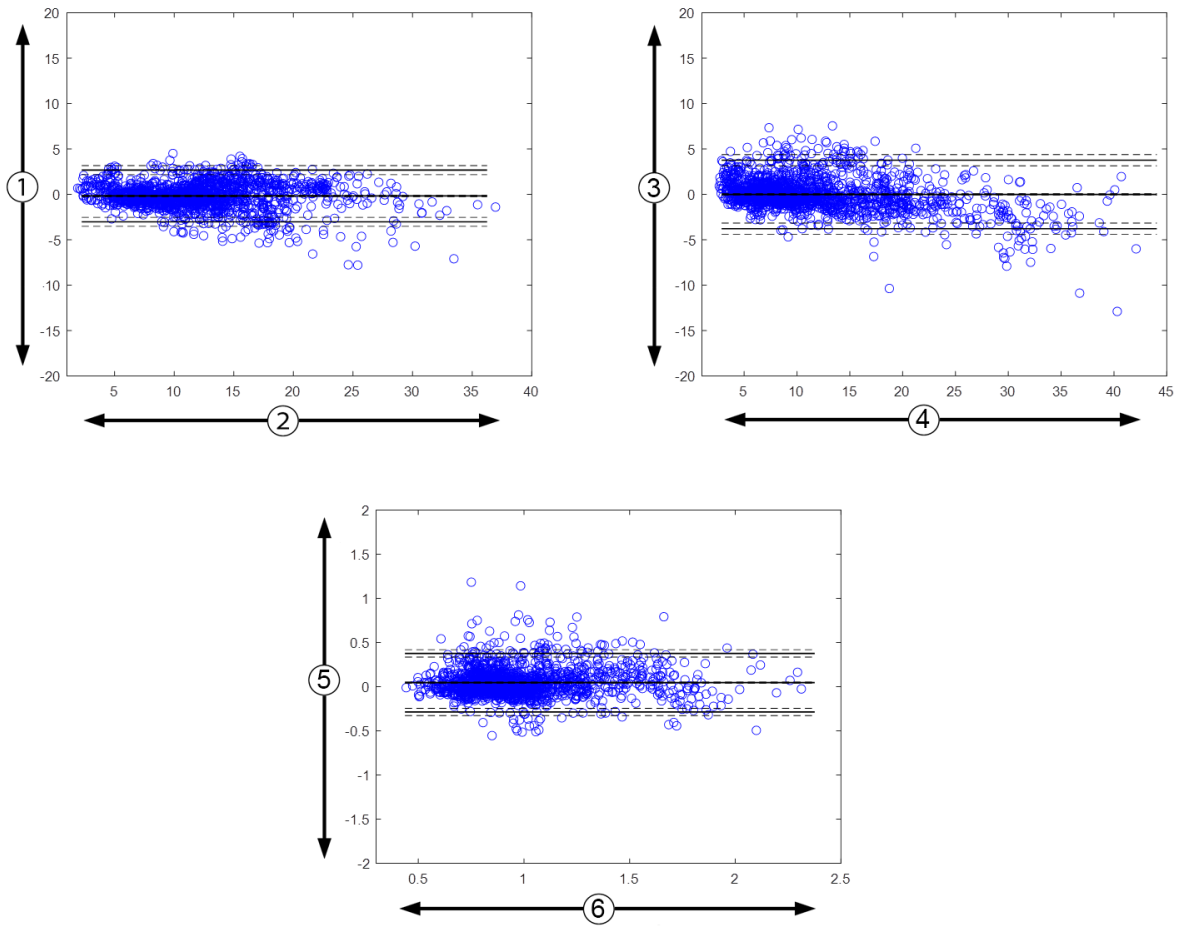
SVV oder PPV, dP/dt und Ea_{dyn} haben alle die Eigenschaft, dass sie selten unabhängig voneinander sind. Volumengabe zum Anstieg der Vorlast und zum Anstieg des Schlagvolumens führt zu einem Anstieg des Herzzeitvolumens und des arteriellen Drucks; daher steigt die Nachlast auf den Ventrikel. Steigende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

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

Um die Leistung dieser Parameter durch den Vergleich von NIBP-überwachten Patienten (ClearSight) und minimalinvasiv überwachten Patienten (FloTrac) bereitzustellen, wurden die Messabweichung und die Übereinstimmungsgrenzen (LoA, Limits of Agreement) für SVV, PPV und Ea_{dyn} berechnet. Die Ergebnisse dieser Analyse mit 95%igen Konfidenzintervallen sind unten in Tabelle 13-7 auf Seite 270 dargestellt. Die 95%igen Konfidenzintervalle wurden durch die Berücksichtigung der wiederholten Messungen bei derselben Testperson unter Verwendung der Methode von J. M. Bland und D. G. Altman (2007) berechnet. Die Bland-Altman-Diagramme für diese Parameter sind in Abbildung 13-9 auf Seite 271 dargestellt.

Tabelle 13-7: Ergebnisse für die 95%igen Konfidenzintervalle (KI) für die Messabweichung und Übereinstimmungsgrenzen (LoA)

Parameter	Messabweichung [95% KI]	Untere LoA [95% KI]	Obere LoA [95% KI]
SVV (%)	–0,18 [–0,25, –0,11]	–3,03 [–3,52, –2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	–0,01 [–0,10, 0,08]	–3,78 [–4,40, –3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	–0,29 [–0,33, –0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Abbildung 13-9: Bland-Altman-Diagramme für SVV, PPV und Ea_{dyn}

13.1.14 Klinische Validierung mit Hypotonie-Schwellenwert bei minimalinvasiv überwachten Patienten

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

13.1.14.1 Chirurgische Patienten

Eine retrospektive klinische Validierungsstudie bewertete die diagnostische Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nichthypotonen Ereignissen bei minimalinvasiv überwachten chirurgischen Patienten. Tabelle 13-8 auf Seite 272 enthält die demografischen Patientendaten der 1141 in diese Studie aufgenommenen chirurgischen Patienten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente für jeden MAP-Zielbereich und eine Zusammenfassung der Datenlängen der Patienten (in Minuten) sind in Tabelle 13-9 auf Seite 272 aufgeführt.

Die 1141 chirurgischen Patienten können, wie in Tabelle 13-10 auf Seite 272 beschrieben, unterteilt werden.

Tabelle 13-8: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten, N = 1141)

Beschreibung	Wert
Anzahl der Patienten	1141
Geschlecht (männlich/weiblich)	631/510
Alter	58,0 ± 17,0
BSA (m^2)	1,9 ± 0,3
Größe (cm)	169,1 ± 10,8
Gewicht (kg)	80,3 ± 22,2

Tabelle 13-9: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten)

Vorgesehene MAP-Zielbereiche	Gesamtanzahl der Hypotonie-Ereignisse	Mediane Datenlänge insgesamt (Minuten)	Mittlere Datenlänge insgesamt (± Std.Abw., Minuten)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabelle 13-10: Merkmale chirurgischer Patienten (minimalinvasiv, N = 1141)

Eingriffsart	Anz. Patienten (% der Gesamtanzahl)
Abdominal	333 (27,1 %)
Kardial	120 (9,7 %)
Zervikal	83 (6,7 %)
Kranial	217 (17,6 %)
Extremität	126 (10,2 %)
Spinal	62 (5,0 %)
Thorax	92 (7,5 %)
Sonstige HRS	198 (16,1 %)
GESAMT*	**965 (100 %)**
** Hinweis: Bei einigen Patienten wurden mehrere Eingriffe durchgeführt. Daher übersteigt die Gesamtanzahl der Eingriffe die Gesamtanzahl der Patienten.*	

13.1.14.2 Nichtchirurgische Patienten

Eine retrospektive klinische Validierungsstudie bewertete die diagnostische Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nichthypotonen Ereignissen bei minimalinvasiv überwachten nichtchirurgischen Patienten. Tabelle 13-11 auf Seite 273 enthält die demografischen Patientendaten der 672 in diese Studie aufgenommenen nichtchirurgischen Patienten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente für jeden MAP-

Zielbereich und eine Zusammenfassung der Datenlängen der Patienten (in Minuten) sind in Tabelle 13-12 auf Seite 273 aufgeführt.

Die 672 nichtchirurgischen Patienten können, wie in Tabelle 13-13 auf Seite 273 beschrieben, unterteilt werden.

Tabelle 13-11: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten, N = 672)

Beschreibung	Wert
Anzahl der Patienten	672
Geschlecht (männlich/weiblich)	430/242
Alter	62,2 ± 15,8
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Größe (cm)	171,4 ± 11,3
Gewicht (kg)	88,0 ± 27,4

Tabelle 13-12: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

Vorgesehene MAP-Zielbereiche	Gesamtanzahl der Hypotonie-Ereignisse	Mediane Datenlänge insgesamt (Minuten)	Mittlere Datenlänge insgesamt (± Std.Abw., Minuten)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ± 17 900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11 029		
70 mmHg	14 845		
75 mmHg	10 664		
80 mmHg	11 531		
85 mmHg	15 508		

Tabelle 13-13: Merkmale nichtchirurgischer Patienten (minimalinvasiv, N = 672)

Diagnose	Anz. Patienten (% der Gesamtanzahl)
Kardiologische Intensivstation	269 (40,0 %)
Neurologische Intensivstation	17 (2,5 %)
Kardiologische OP-Station	4 (0,6 %)
Medizinische Intensivstation	9 (1,3 %)
Chirurgische Intensivstation	83 (12,4 %)
Traumatologische Intensivstation	67 (10 %)
Kardiologische Station	4 (0,6 %)
Allgemeinmedizinische Station	22 (3,3 %)
Pulmologische Station	8 (1,2 %)
OP-Station	138 (20,5 %)
Transplantationsstation	11 (1,6 %)
Unbekannt	40 (6,0 %)
INSGESAMT	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie mit Hypotonie-Schwellenwert – Minimalinvasive Überwachung

Die Ergebnisse der Analysen der Operationscharakteristik (Receiver Operating Characteristics, ROC) für chirurgische und nichtchirurgische Patienten sind in Tabelle 13-14 auf Seite 274 und Tabelle 13-15 auf Seite 275 zusammengefasst.

Ein hypotones Ereignis wird durch die Ermittlung eines Segments mit einer Länge von mindestens 1 Minute berechnet, bei dem alle Datenpunkte in dem Abschnitt einen MAP haben, der unter dem angegebenen variablen MAP-Wert (55, 60, 65, 70, 75, 80 und 85) liegt. Ein Ereignis-Datenpunkt (positiv) wird als Probe 5 Minuten vor dem hypotonen Ereignis gewählt. Wenn aufeinanderfolgende hypotone Ereignisse weniger als 5 Minuten voneinander entfernt auftreten, wird eine positive Probe als erste Probe unmittelbar nach dem vorangegangenen hypotonen Ereignis bestimmt.

Ein nichthypotones Ereignis wird durch die Ermittlung von Segmenten mit Datenpunkten berechnet, bei denen das Segment mindestens 20 Minuten vom hypotonen Ereignis entfernt ist und alle Datenpunkte in dem Abschnitt einen MAP haben, der unter dem angegebenen variablen MAP-Wert (55, 60, 65, 70, 75, 80 und 85) liegt. Es wird für jedes der hypotonen Ereignissegmente ein Nicht-Ereignis-Datenpunkt (negativ) genommen.

„Tatsächlich positiv", wie in Tabelle 13-14 auf Seite 274 und Tabelle 13-15 auf Seite 275 beschrieben, ist ein beliebiger Ereignis-Datenpunkt (positiv) mit einem HPI-Wert, der mindestens dem des gewählten Grenzwerts entspricht. Die Sensitivität stellt das Verhältnis echt positiver Ereignisse zur Gesamtanzahl der Ereignisse (positiv) dar; ein Datenpunkt, der höchstens 5 Minuten vor einem hypotonen Ereignis eintritt, gilt dabei als positiv. „Falsch negativ" ist jeder positive Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem Grenzwert.

„Tatsächlich negativ", wie in Tabelle 13-14 auf Seite 274 und Tabelle 13-15 auf Seite 275 beschrieben, ist ein beliebiger Nicht-Ereignis-Datenpunkt (negativ) mit einem HPI-Wert unter dem gewählten Grenzwert. Die Spezifität stellt das Verhältnis tatsächlich negativer Ereignisse zur Gesamtanzahl der Nicht-Ereignisse (negativ) dar; ein Datenpunkt, der mindestens 20 Minuten von einem hypotonen Ereignis entfernt liegt, gilt dabei als negativ. „Falsch positiv" ist jeder negative Datenpunkt mit einem HPI-Wert, der dem Grenzwert entspricht oder darüber liegt.

Auch der positive Vorhersagewert (PPV), der negative Vorhersagewert (NPV) und die Fläche unter der ROC-Kurve (AUC) werden in Tabelle 13-14 auf Seite 274 und Tabelle 13-15 auf Seite 275 für jeden variablen MAP-Zielbereich berichtet.

Tabelle 13-14: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten)

HPI-Grenzwert	Variabler MAP-Wert (mmHg)	PPV [Konfidenz-intervall]	NPV [Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	AUC
85	55	99,1 = (5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 = (5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 = (5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 = (5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 = (3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 = (5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 = (5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 = (3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 = (5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 = (3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 = (3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 = (5346/6447) [77,5, 87,1]	0,95 [0,93, 0,96]
	70	98,8 = (2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 = (5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 = (5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 = (2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]
	75	98,5 = (2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 = (4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 = (4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 = (2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]

HPI-Grenzwert	Variabler MAP-Wert (mmHg)	PPV [Konfidenz-intervall]	NPV [Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	AUC
	80	99,3 = (2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 = (4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 = (4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 = (2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]
	85	97,7 = (2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 = (3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 = (3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 = (2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*						

Tabelle 13-15: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

HPI-Grenzwert	Variabler MAP-Wert (mmHg)	PPV [Konfidenz-intervall]	NPV [Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	AUC
85	55	98,7 = (5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 = (36 308/37 052) [97,5, 98,4]	99,8 = (36 308/36 375) [99,6, 100,0]	87,1 = (5028/5772) [84,7, 89,1]	0,97 [0,96, 0,97]
	60	96,1 = (5729/5963) [90,6, 99,4]	97,0 = (44 955/46 351) [96,3, 97,6]	99,5 = (44 955/45 189) [98,7, 99,9]	80,4 = (5729/7125) [76,9, 83,4]	0,95 [0,94, 0,96]
	65	99,0 = (9726/9828) [97,8, 99,8]	95,4 = (27 312/28 615) [94,1, 96,5]	99,6 = (27 312/27 414) [99,2, 99,9]	88,2 = (9726/11 029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]
	70	99,0 = (13 024/13 162) [98,0, 99,6]	92,9 = (23 939/25 760) [90,7, 94,7]	99,4 = (23 939/24 077) [98,9, 99,8]	87,7 = (13 024/14 845) [84,8, 90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
	75	96,8 = (8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 = (38 946/41 101) [93,2, 96,0]	99,3 = (38 946/39 230) [98,8, 99,7]	79,8 = (8509/10 664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
	80	95,8 = (9724/10 154) [93,0, 98,1]	95,0 = (34 611/36 418) [94,0, 96,0]	98,8 = (34 611/35 041) [98,0, 99,4]	84,3 = (9724/11 531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
	85	96,0 = (13 189/13 741) [93,1, 98,3]	92,9 = (30 359/32 678) [91,4, 94,2]	98,2 = (30 359/30 911) [96,9, 99,3]	85,0 = (13 189/15 508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*						

Tabelle 13-16 auf Seite 276 führt den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI-Bereich bei chirurgischen Patienten in der klinischen Validierungsstudie auf. Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei chirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten der klinischen Validierungsstudie werden daher in Tabelle 13-16 auf Seite 276 die Daten für chirurgische Patienten aus einem Zeitfenster von 15 Minuten dargestellt. Diese Analyse wurde mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und durch die in die Zukunft gerichtete Ausschau nach einem hypotonen Ereignis in einem Suchfenster von 15 Minuten. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit bis zum Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe und dem hypotonen Ereignis darstellt. Die Zeit-bis-Ereignis-Statistik stellt die durchschnittliche Ereigniszeit aller Proben dar, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eintritt.

Tabelle 13-17 auf Seite 277 führt den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI-Bereich bei nichtchirurgischen Patienten in der klinischen Validierungsstudie auf. Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei nichtchirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten der klinischen Validierungsstudie werden daher in Tabelle 13-17 auf Seite 277 die Daten für nichtchirurgische Patienten aus einem Zeitfenster von 120 Minuten dargestellt. Diese Analyse wurde mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und durch die in die Zukunft gerichtete Ausschau nach einem hypotonen Ereignis in einem Suchfenster von 120 Minuten. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit bis zum Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe und dem hypotonen Ereignis darstellt. Die Zeit-bis-Ereignis-Statistik stellt die durchschnittliche Ereigniszeit aller Proben dar, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eintritt.

Die Ereignisraten aus Tabelle 13-16 auf Seite 276 und Tabelle 13-17 auf Seite 277 sind das Verhältnis der Anzahl der Proben, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eingetreten ist, zur Gesamtanzahl der Proben. Dies wird bei Proben für jeden MAP-Zielbereich der einzelnen HPI-Bereiche zwischen 10 und 99 berechnet, wie in Tabelle 13-16 auf Seite 276 und in Tabelle 13-17 auf Seite 277 dargestellt.

VORSICHT

Die HPI-Parameter-Daten, die in Tabelle 13-16 auf Seite 276 und in Tabelle 13-17 auf Seite 277 aufgeführt sind, dienen als allgemeine Richtwerte und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die jeweiligen Einzelfälle. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen.

Tabelle 13-16: Analyse der Ereignisrate (chirurgisch minimalinvasiv, N = 1141)

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15–19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20–24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25–29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30–34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]
35–39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40–44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]
45–49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
50–54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55–59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]
60–64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]
65–69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70–74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75–79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]
80–84	78,7 4,3 [1, 11,7]	84,6 4,3 [1,3, 11]	88,8 4 [1,3, 11]	82,6 4,7 [1,3, 12]	82,6 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,7 [1,3, 12]	81,4 4,7 [1,3, 11,3]
85–89	84,5 4 [1, 11,3]	90,2 4 [1, 11]	90,9 3,7 [1,3, 11,3]	85,8 4,3 [1,3, 11,7]	88,1 4 [1,3, 11,7]	86,1 4,7 [1,3, 12]	86,0 4 [1,3, 11,3]
90–94	92,9 3,7 [1, 11]	94,7 3,3 [1, 10,3]	94,5 3 [1, 10,3]	91,4 3,7 [1, 11,3]	90,7 3,3 [1, 11]	90,4 3,7 [1, 12]	88,2 3,3 [1, 10,7]
95–99	96,8 1,3 [0,3, 8,3]	97,3 1,3 [0,3, 8]	98,0 1,3 [0,3, 7,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,4 1,3 [0,3, 9]	95,7 1,3 [0,3, 8,7]

Tabelle 13-17: Analyse der Ereignisrate (nichtchirurgisch minimalinvasiv, N = 672)

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15–19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
20–24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]
25–29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30–34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40–44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45–49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]
50–54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55–59	46,2 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 20 [3,3, 87,3]
60–64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65–69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70–74	71,4 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]
75–79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80–84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85–89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90–94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
95–99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Klinische Validierung mit Hypotonie-Schwellenwert bei nichtinvasiv überwachten Patienten

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

13.1.15.1 Chirurgische Patienten

Eine retrospektive klinische Validierungsstudie bewertete die diagnostische Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nichthypotonen Ereignissen bei nichtinvasiv überwachten chirurgischen Patienten. Tabelle 13-18 auf Seite 279 enthält die demografischen Patientendaten der 927 in diese Studie aufgenommenen chirurgischen Patienten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente für jeden MAP-Zielbereich und eine Zusammenfassung der Datenlängen der Patienten (in Minuten) sind in Tabelle 13-19 auf Seite 279 aufgeführt.

Die 927 nichtchirurgischen Patienten können, wie in Tabelle 13-20 auf Seite 280 beschrieben, unterteilt werden.

Tabelle 13-18: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten, N = 927)

Beschreibung	Wert
Anzahl der Patienten	927
Geschlecht (männlich/weiblich)	468/459
Alter	57,9 ± 13,9
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Größe (cm)	171,8 ± 12,2
Gewicht (kg)	86,6 ± 23,7

Tabelle 13-19: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten)

Vorgesehene MAP-Zielbereiche	Gesamtanzahl der Hypotonie-Ereignisse	Mediane Datenlänge insgesamt (Minuten)	Mittlere Datenlänge insgesamt (± Std.Abw., Minuten)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		

Vorgesehene MAP-Zielbereiche	Gesamtanzahl der Hypotonie-Ereignisse	Mediane Datenlänge insgesamt (Minuten)	Mittlere Datenlänge insgesamt (± Std.Abw., Minuten)
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabelle 13-20: Merkmale chirurgischer Patienten (nichtinvasiv, N = 927)

Eingriffsart	Anz. Patienten (% der Gesamtanzahl)
Kardial	110 (11,9 %)
Kolorektal	15 (1,6 %)
Kranial	7 (0,8 %)
Ohr	14 (1,5 %)
Speiseröhre	6 (0,6 %)
Auge	47 (5,1 %)
Gesicht	24 (2,6 %)
Fuß	2 (0,2 %)
Gastrointestinal	65 (7,0 %)
Gynäkologisch	61 (6,6 %)
Hand	1 (0,1 %)
Bein	10 (1,1 %)
Leber	11 (1,2 %)
Nase	9 (1,0 %)
Orthopädisch	13 (1,4 %)
Sonstiger nichtkardial	367 (39,6 %)
Pankreas	12 (1,3 %)
Niere	27 (2,9 %)
Haut	6 (0,6 %)
Spinal	1 (0,1 %)
Thorax	3 (0,3 %)
Unbekannt	92 (9,9 %)
Urologisch	24 (2,6 %)
INSGESAMT	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Nichtchirurgische Patienten

Eine retrospektive klinische Validierungsstudie bewertete die diagnostische Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nichthypotonen Ereignissen bei nichtinvasiv überwachten nichtchirurgischen Patienten. Tabelle 13-21 auf Seite 281 enthält die demografischen Patientendaten der 424 in diese Studie aufgenommenen nichtchirurgischen Patienten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente für jeden MAP-Zielbereich und eine Zusammenfassung der Datenlängen der Patienten (in Minuten) sind in Tabelle 13-22 auf Seite 281 aufgeführt.

Die 424 nichtchirurgischen Patienten können, wie in Tabelle 13-23 auf Seite 281 beschrieben, unterteilt werden.

Tabelle 13-21: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten, N = 424)

Beschreibung	Wert
Anzahl der Patienten	424
Geschlecht (männlich/weiblich)	286/138
Alter	61,8 ± 14,2
BSA (m^2)	2,0 ± 0,2
Größe (cm)	174,5 ± 9,7
Gewicht (kg)	83,0 ± 19,4

Tabelle 13-22: Analyse-Datensatzlänge und Anzahl Hypotonie-Ereignisse (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

Vorgesehene MAP-Zielbereiche	Gesamtanzahl der Hypotonie-Ereignisse	Mediane Datenlänge insgesamt (Minuten)	Mittlere Datenlänge insgesamt (± Std.Abw., Minuten)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabelle 13-23: Merkmale nicht-chirurgischer Patienten (nichtinvasiv, N = 424)

Diagnose	Anz. Patienten (% der Gesamtanzahl)
Kardial	211 (49,8 %)
Zerebral	2 (0,5 %)
Gastrointestinal	8 (1,9 %)
Hypertonie	1 (0,2 %)
Hypotonie	5 (1,2 %)
Hypothermie	1 (0,2 %)
Innere Medizin	8 (1,9 %)
Intestinal	1 (0,2 %)
Leber	2 (0,5 %)
Neurologisch	69 (16,3 %)
Orthopädisch	1 (0,2 %)
Postoperativ	4 (0,9 %)
Pulmonal	7 (1,7 %)
Niere	2 (0,5 %)
Respiratorisch	40 (9,4 %)
Sepsis	18 (4,2 %)

Diagnose	Anz. Patienten (% der Gesamtanzahl)
Schock	4 (0,9 %)
Trauma	8 (1,9 %)
Vaskulär	32 (7,5 %)
GESAMT	**424 (100 %)**

13.1.15.3 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie mit Hypotonie-Schwellenwert – Nichtinvasive Überwachung

Die Ergebnisse der Analysen der Operationscharakteristik (Receiver Operating Characteristics, ROC) für chirurgische und nichtchirurgische Patienten sind in Tabelle 13-24 auf Seite 282 und Tabelle 13-25 auf Seite 283 zusammengefasst.

Ein hypotones Ereignis wird durch die Ermittlung eines Segments mit einer Länge von mindestens 1 Minute berechnet, bei dem alle Datenpunkte in dem Abschnitt einen MAP haben, der unter dem angegebenen variablen MAP-Wert (55, 60, 65, 70, 75, 80 und 85) liegt. Ein Ereignis-Datenpunkt (positiv) wird als Probe 5 Minuten vor dem hypotonen Ereignis gewählt. Wenn aufeinanderfolgende hypotone Ereignisse weniger als 5 Minuten voneinander entfernt auftreten, wird eine positive Probe als erste Probe unmittelbar nach dem vorangegangenen hypotonen Ereignis bestimmt.

Ein nichthypotones Ereignis wird durch die Ermittlung von Segmenten mit Datenpunkten berechnet, bei denen das Segment mindestens 20 Minuten vom hypotonen Ereignis entfernt ist und alle Datenpunkte in dem Abschnitt einen MAP haben, der unter dem angegebenen variablen MAP-Wert (55, 60, 65, 70, 75, 80 und 85) liegt. Es wird für jedes der hypotonen Ereignissegmente ein Nicht-Ereignis-Datenpunkt (negativ) genommen.

„Tatsächlich positiv“, wie in Tabelle 13-24 auf Seite 282 und Tabelle 13-25 auf Seite 283 beschrieben, ist ein beliebiger Ereignis-Datenpunkt (positiv) mit einem HPI-Wert, der mindestens dem des gewählten Grenzwerts entspricht. Die Sensitivität stellt das Verhältnis echt positiver Ereignisse zur Gesamtanzahl der Ereignisse (positiv) dar; ein Datenpunkt, der höchstens 5 Minuten vor einem hypotonen Ereignis eintritt, gilt dabei als positiv. „Falsch negativ“ ist jeder positive Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem Grenzwert.

„Tatsächlich negativ“, wie in Tabelle 13-24 auf Seite 282 und Tabelle 13-25 auf Seite 283 beschrieben, ist ein beliebiger Nicht-Ereignis-Datenpunkt (negativ) mit einem HPI-Wert unter dem gewählten Grenzwert. Die Spezifität stellt das Verhältnis tatsächlich negativer Ereignisse zur Gesamtanzahl der Nicht-Ereignisse (negativ) dar; ein Datenpunkt, der mindestens 20 Minuten von einem hypotonen Ereignis entfernt liegt, gilt dabei als negativ. „Falsch positiv“ ist jeder negative Datenpunkt mit einem HPI-Wert, der dem Grenzwert entspricht oder darüber liegt.

Auch der positive Vorhersagewert (PPV), der negative Vorhersagewert (NPV) und die Fläche unter der ROC-Kurve (AUC) werden in Tabelle 13-24 auf Seite 282 und Tabelle 13-25 auf Seite 283 für jeden variablen MAP-Zielbereich berichtet.

Tabelle 13-24: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten)

HPI-Grenzwert	Variabler MAP-Wert (mmHg)	PPV [Konfidenzintervall]	NPV [Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzintervall]	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzintervall]	AUC
85	55	97,2 = (693/713) [94,9, 99,1]	94,3 = (4610/4888) [93,0, 95,3]	99,6 = (4610/4630) [99,2, 99,9]	71,4 = (693/971) [67,0, 75,0]	0,88 [0,86, 0,90]
	60	97,9 = (1738/1775) [96,6, 98,9]	89,8 = (4244/4725) [88,2, 91,3]	99,1 = (4244/4281) [98,6, 99,6]	78,3 = (1738/2219) [75,9, 80,6]	0,91 [0,89, 0,92]
	65	98,3 = (2011/2046) [97,1, 99,2]	89,2 = (4533/5083) [87,4, 90,7]	99,2 = (4533/4568) [98,7, 99,6]	78,5 = (2011/2561) [75,7, 81,1]	0,90 [0,89, 0,92]

HPI-Grenzwert	Variabler MAP-Wert (mmHg)	PPV [Konfidenz-intervall]	NPV [Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	AUC
	70	96,7 = (1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 = (5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 = (5157/5206) [98,5, 99,5]	69 = (1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 = (2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 = (4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 = (4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 = (2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 = (1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 = (2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 = (2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 = (1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 = (2586/2599) [98,9, 99,9]	69 = (1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 = (1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 = (2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*						

Tabelle 13-25: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

HPI-Grenzwert	Variabler MAP-Wert (mmHg)	PPV [Konfidenz-intervall]	NPV [Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzinter-vall]	AUC
85	55	99,2 = (486/490) [97,5, 100,0]	98,2 = (8693/9125) [97,7, 98,6]	100 = (8963/8967) [99,9, 100,0]	75 = (486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 = (541/544) [98,0, 100,0]	97,9 = (6931/7079) [97,2, 98,5]	100 = (6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 = (541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
	65	99,8 = (1422/1425) [99,4, 100,0]	97 = (8012/8262) [95,9, 97,8]	100 = (8012/8015) [99,9, 100,0]	85 = (1422/1672) [82,0, 87,6]	0,92 [0,91, 0,94]
	70	99,2 = (1033/1041) [98,5, 99,8]	97,1 = (9367/9646) [96,5, 97,7]	99,9 = (9367/9375) [99,8, 100,0]	78,7 = (1033/1312) [74,7, 82,1]	0,9 [0,87, 0,91]
	75	98,2 = (2499/2544) [95,8, 99,7]	95,3 = (7449/7818) [94,1, 96,3]	99,4 = (7449/7494) [98,6, 99,9]	87,1 = (2499/2868) [84,8, 89,3]	0,94 [0,93, 0,95]
	80	98,8 = (3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 = (5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 = (5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 = (3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]
	85	99,5 = (4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 = (3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 = (3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 = (4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*						

Tabelle 13-26 auf Seite 284 führt den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI-Bereich bei chirurgischen Patienten in der klinischen Validierungsstudie auf. Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei chirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten der klinischen Validierungsstudie werden daher in Tabelle 13-26 auf Seite 284 die Daten für chirurgische Patienten aus einem Zeitfenster von 15 Minuten dargestellt.

Diese Analyse wurde mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und durch die in die Zukunft gerichtete Ausschau nach einem hypotonen Ereignis in einem Suchfenster von 15 Minuten. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit bis zum Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe und dem hypotonen Ereignis darstellt. Die Zeit-bis-Ereignis-Statistik stellt die durchschnittliche Ereigniszeit aller Proben dar, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eintritt.

Tabelle 13-27 auf Seite 286 führt den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI-Bereich bei nichtchirurgischen Patienten in der klinischen Validierungsstudie auf. Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei nichtchirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten der klinischen Validierungsstudie werden daher in Tabelle 13-27 auf Seite 286 die Daten für nichtchirurgische Patienten aus einem Zeitfenster von 120 Minuten dargestellt. Diese Analyse wurde mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und durch die in die Zukunft gerichtete Ausschau nach einem hypotonen Ereignis in einem Suchfenster von 120 Minuten. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit bis zum Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe und dem hypotonen Ereignis darstellt. Die Zeit-bis-Ereignis-Statistik stellt die durchschnittliche Ereigniszeit aller Proben dar, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eintritt.

Die Ereignisraten aus Tabelle 13-26 auf Seite 284 und Tabelle 13-27 auf Seite 286 sind das Verhältnis der Anzahl der Proben, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eingetreten ist, zur Gesamtanzahl der Proben. Dies wird bei Proben für jeden MAP-Zielbereich der einzelnen HPI-Bereiche zwischen 10 und 99 berechnet, wie in Tabelle 13-26 auf Seite 284 und in Tabelle 13-27 auf Seite 286 dargestellt.

VORSICHT

Die HPI-Parameter-Daten, die in Tabelle 13-26 auf Seite 284 und in Tabelle 13-27 auf Seite 286 aufgeführt sind, dienen als allgemeine Richtwerte und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die jeweiligen Einzelfälle. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen.

Tabelle 13-26: Analyse der Ereignisrate (chirurgisch nichtinvasiv, N = 927)

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15–19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20–24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25–29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30–34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35–39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
40–44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45–49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50–54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55–59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60–64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65–69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70–74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75–79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]
80–84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85–89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90–94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]
95–99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabelle 13-27: Analyse der Ereignisrate (nichtchirurgisch nichtinvasiv, N = 424)

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15–19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]
40–44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]
45–49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60–64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]

HPIBereich	55 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	60 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	65 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	70 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	75 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	80 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]	85 mmHg MAP-Zielbereich Ereignisrate (%); Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
75–79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]
80–84	73,9 8,3 [2,3, 18,7]	73,5 9,3 [2,3, 19,2]	79,6 8 [2, 19,3]	76,7 9 [2, 35,1]	82,9 8,3 [1,4, 22,4]	83,8 7,7 [1,3, 43,7]	80,9 6,7 [1, 25,7]
85–89	95,8 7,3 [1,7, 16,7]	93,1 8 [1,7, 17,3]	96,3 5,3 [1,3, 15,4]	95,7 6,7 [1,3, 17,2]	95,6 6 [1,3, 15,7]	94,3 5,7 [1, 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90–94	99,5 4,7 [1, 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1, 12,3]	99,7 4,3 [1, 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1, 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95–99	100 1 [0,3, 9,7]	100 1,3 [0,3, 10,9]	99,8 1 [0,3, 8]	99,9 1,3 [0,3, 9,3]	99,9 1,3 [0,3, 8,7]	99,8 1 [0,3, 7,7]	99,7 1 [0,3, 8]

13.1.16 Zusätzliche klinische Daten

13.1.16.1 Studiendesign

Es wurde eine prospektive, einarmige, unverblindete Multicenter-Studie zur Vermeidung und Behandlung von Hypotonie bei Patienten, bei denen der arterielle Druck mit der Acumen Hypotension Prediction Index Funktion (HPI Studie) überwacht wurde, durchgeführt, um den möglichen Einfluss der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion mit den verfügbaren hämodynamischen Patientendaten auf die Erkennung von hämodynamischer Instabilität und die Reduzierung von intraoperativer Hypotonie bei nicht-kardialen Operationen besser zu verstehen. Bei der Vergleichsgruppe handelte es sich um eine retrospektive historische Kontrollgruppe (n = 22 109) mit Daten auf Patientenebene von einem gemeinnützigen akademischen Konsortium, der Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), die perioperative Daten aus Krankenhäusern in den USA sammelt. Alle Patienten dieser Studie wurden über eine arterielle Leitung behandelt.

Das primäre Ziel der HPI Studie war es, festzustellen, ob die Verwendung der Acumen HPI Funktion als Orientierung für das intraoperative hämodynamische Management bei nicht-kardialen Operationen die Dauer der intraoperativen Hypotonie (IOH, definiert als MAP < 65 mmHg für mindestens 1 Minute) im Vergleich zu einer historischen retrospektiven Kontrollgruppe reduziert. Die Dauer der IOH wurde für MPOG Kontrollkohorte und prospektive Kohorte der HPI Studie mit der gleichen Methode gemessen. Alle IOH-Ereignisse wurden gemessen und berichtet. Bei einem Patienten mit mehreren IOH-Ereignissen wurden die Ereignisse einzeln gemessen und über die Dauer der gesamten Operationszeit für jeden Patienten kombiniert, um einen Messwert der gesamten IOH-Dauer zu erhalten. Der einzige Unterschied besteht darin, dass die Daten für die MPOG-Kohorte in Ein-Minuten-Intervallen und für die prospektive Kohorte in 20-Sekunden-Intervallen angegeben wurden.

Die HPI -Studie war eine einarmige, unverblindete Studie, die mit 485 infrage kommenden Patienten (460 Schlüsselpatienten mit zusätzlichen 25 Roll-in-Fällen) in 11 Prüfzentren in den USA durchgeführt wurde. Es wurden maximal 97 Patienten (20% der Gesamtpopulation) pro Prüfzentrum aufgenommen. Dieselben Prüfzentren, die zu dieser historischen Kontrollgruppe beitrugen, wurden prospektiv untersucht, um zu bestimmen, ob die Verwendung der Acumen Funktion zur Vorhersage einer Hypotonie innerhalb von 15 Minuten vor einem tatsächlichen Ereignis die durchschnittliche Dauer der IOH um mindestens 25% reduzieren könnte.[11]

Einschluss- und Ausschlusskriterien. Potenzielle Teilnehmer wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen, wenn während des Screening- und Aufnahmeprozesses festgestellt wurde, dass die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt wurden. Tabelle 13-28 auf Seite 288 und Tabelle 13-29 auf Seite 289 führen die während der Studie angewandten Ein- und Ausschlusskriterien auf. Aufgrund der verfügbaren Daten für die Patienten der MPOG Gruppe gibt es geringfügige Unterschiede bei der Einschluss- und Ausschlusskriterien für die HPI und MPOG Gruppen. Die Unterschiede zwischen den Einschlusskriterien bestehen insbesondere darin, dass der Prüfer feststellt, ob es sich um eine nicht-kardiale Operation mit mittlerem oder hohem Risiko handelt, und dass ein Krankenhausaufenthalt über Nacht geplant ist. Die relevanten spezifischen Unterschiede zwischen den aufgeführten Ausschlusskriterien für die beiden Gruppen sind: Patientinnen, bei denen eine Schwangerschaft/Stillzeit bestätigt wurde, bekannte klinisch bedeutsame intrakardiale Shunts und bekannte mittelschwere bis schwere Aorten- und Mitralklappenerkrankungen.

Tabelle 13-28: Auswahlkriterien für Patienten der prospektive HPI Gruppe

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
1. Schriftliche Einwilligungserklärung 2. Alter ≥ 18 Jahre 3. Körperlicher Zustand nach ASA (American Society of Anesthesiologists) 3 oder 4 4. Nicht-kardiale Operation mit mittlerem oder hohem Risiko (z. B. Orthopädie, Wirbelsäule, Urologie und allgemeine Chirurgie) 5. Geplante Drucküberwachung über eine arterielle Leitung 6. Vollnarkose 7. Erwartete Operationsdauer von ≥ 3 Stunden ab Einleitung 8. Geplanter Krankenhausaufenthalt über Nacht	1. Teilnahme an einer anderen (interventionellen) Studie 2. Kontraindikation zur invasiven Blutdrucküberwachung 3. Patientinnen mit bestätigter Schwangerschaft und/oder stillende Mütter 4. Notfalloperation 5. Bekannte klinisch bedeutsame intrakardiale Shunts 6. Patienten, bei denen der intraoperative MAP-Zielbereich < 65 mmHg sein wird 7. Bekannte Aortenstenose mit Klappenöffnungsfläche ≤ 1,5 cm^2 8. Bekannte moderate bis schwere Aortenregurgitation 9. Bekannte moderate bis schwere Mitralregurgitation 10. Bekannte mittelschwere bis schwere Mitralklappenstenose 11. Patient oder chirurgisches Verfahren, von dem ein SVV-Grenzwert bekannt ist (z. B. Tidalvolumen < 8 ml/kg des theoretischen Idealgewichts, spontane Beatmung, persistierende Herzarrhythmie, bekanntes Vorhofflimmern, Operation am offenen Herzen, Verhältnis von Herzfrequenz/Atemfrequenz (HF/AF) < 3,6) 12. Aktuell persistierendes Vorhofflimmern 13. Bekannte akute dekompensierte Herzinsuffizienz 14. Kraniotomie 15. Verbrennungschirurgie 16. Patienten mit einer intraaortalen Ballonpumpe (IABP) oder ventrikulären Unterstützungssystem(en) 17. Verlegung eines Patienten, der mehrere vasoaktive Medikamente benötigt und bei dem eine aktive Sepsis diagnostiziert wurde, von der Intensivstation

Tabelle 13-29: Auswahlkriterien für Patienten der historischen MPOG-Kontrollgruppe

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
1. Behandlung in einer Einrichtung, die eine Teilnahme an der prospektiven Studie zur Hypotension Prediction Index Software plant 2. Operationsdatum zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2017 3. Erwachsene Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren 4. Elektive Einweisung am selben Tag oder stationärer Aufenthalt 5. Körperlicher Zustand nach ASA (American Society of Anesthesiologists) 3 oder 4 6. Vollnarkose 7. Blutdrucküberwachung über einer invasive arterielle Leitung, Überwachung während > 75% des Falls (um arterielle Leitungen zu berücksichtigen, die nach der Einleitung gelegt wurden) 8. Falldauer (definiert als Zeit, die der Patient im Raum ist, bis der Patient den Raum verlässt) ≥ 180 Minuten	1. Mittlerer arterieller Blutdruck bei Baseline von < 65 mmHg (eine Blutdruckmessung im direkten perioperativen Abschnitt oder die erste gültige intraoperative Blutdruckmessung wurde als Baseline-Messung festgelegt) 2. Verwendung von mehr als einer vasoaktiven Infusion intraoperativ (Phenylephrin, Norepinephrin, Vasopressin, Dopamin, Dobutamin oder Epinephrin) 3. Notfalloperation 4. Kardiale (mit oder ohne Pumpe), Verbrennungsdebridement- oder intrakranielle Chirurgie

Die Inzidenz von IOH in der MPOG-Gruppe lag bei 88% (n = 19 445/22 109) und die Behandlungsdaten waren zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2017. Die Daten für die Aufnahme für die MAP-Gruppe lagen zwischen dem 16. Mai 2019 und dem 24. Februar 2020. Der sekundäre Wirksamkeitsendpunkt war die Bestimmung der gesamten Fläche unter der Kurve der Zeit und MAP für alle Zeitabschnitte, bei denen bei jedem Patienten MAP < 65 mmHg war. Dieser Endpunkt entspricht der Dauer, und es wurde eine deskriptive Analyse dieses Endpunkts mit Mittelwert, Standardabweichung (SD), Median, Minimum und Maximum vorgelegt.

Der primäre Sicherheitsendpunkt war der prozentuale Anteil schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, postoperativer Komplikationen und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt. Das sekundäre Ziel dieser Studie (sekundärer Sicherheitsendpunkt) bestand darin, festzustellen, ob die durch die Acumen MAP Funktion bereitgestellte Orientierung ein wie unten angegebenes zusammengesetztes Maß an Komplikationen reduziert.

- Postoperative Episoden von nicht tödlichem Herzstillstand
- Tod im Krankenhaus
- Schlaganfall
- Akute Nierenschädigung (AKI) innerhalb von 30 Tagen nach dem Verfahren
- Schädigungen des Myokards bei nicht-kardialen Operationen (MINS) innerhalb von 30 Tagen nach dem Verfahren

13.1.16.2 Demografische Patientendaten

Tabelle 13-30 auf Seite 289 und Tabelle 13-31 auf Seite 290 enthalten eine Zusammenfassung der verfügbaren demografischen Patienteninformationen für die prospektive klinische Kohorte (HPI) und die historische Kontrollkohorte (MPOG) sowie die Art der Verfahren, die die Patienten in der HPI Kohorte durchlaufen.

Tabelle 13-30: Demografische Patientendaten (MPOG-Studie)

Beschreibung	HPI (Intent-to-Treat)	HPI (Full-Analysis-Set)	MPOG (Full-Analysis-Set)
Anzahl der Patienten	460	406*	22 109

Beschreibung		HPI (Intent-to-Treat)	HPI (Full-Analysis-Set)	MPOG (Full-Analysis-Set)
Geschlecht	Männlich	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Weiblich	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Alter (Jahr)	Mittelwert ± SA	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Median (min.–max.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Median Median (25. und 75. Perzentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-Score	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Nicht angegeben	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Dauer der Operation (Minuten, n = 458)	Mittelwert ± SA	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median Median (25. und 75. Perzentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

** Das Full-Analysis-Set (FAS) stellt die Patienten aus der Intent-to-Treat-Population (ITT-Population) dar, deren Operation ≥3 Stunden gedauert hat.*

*** Der Patient mit dem ASA II-Score wurde als Protokollabweichung identifiziert, wurde jedoch nicht aus den ITT- und FAS-Populationen ausgeschlossen, da dieser Patient die definierten Kriterien erfüllte (Operation > 3 Stunden und Daten der hämodynamischen Überwachung). Dieser Patient wurde in die Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit eingeschlossen, auch wenn er entsprechend der Einschluss-/Ausschlusskriterien nicht in die Studie hätte aufgenommen werden sollen.*

Tabelle 13-31: Art des Verfahrens (HPI)

Art des Verfahrens	% (n/N)
Wirbelsäulenchirurgie	18,5 (85/460)
Hepatektomie	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vaskulär (größerer Eingriff)	8,5 (39/460)
Sonstige	8,5 (39/460)
Nephrektomie	5,7 (26/460)
Sonstiger urogenitaler Eingriff	5,4 (25/460)
Zystektomie	5,0 (23/460)
Pankreatektomie	5,0 (23/460)
Nierentransplantation	4,3 (20/460)
Kopf-Hals-Chirurgie	3,9 (18/460)
Komplexe kombinierte onkologische Chirurgie (wobei mindestens 2 verschiedene Organe betroffen sind)	3,0 (14/460)
Explorative Laparotomie	3,0 (14/460)
Kolektomie	2,8 (13/460)
Adrenalektomie	2,6 (12/460)
Gastrektomie	2,0 (9/460)

Art des Verfahrens	% (n/N)
Sonstiger gastrointestinaler Eingriff	2,0 (9/460)
Hüftrevision	1,7 (8/460)
Prostatektomie	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomie mit Debulking	1,3 (6/460)
Cholezystektomie	0,9 (4/460)
Erneute orthopädische Chirurgie	0,9 (4/460)
Splenektomie	0,9 (4/460)
Adipositaschirurgie	0,4 (2/460)
Lebertransplantation	0,4 (2/460)
Sigmoidektomie	0,4 (2/460)
Nicht angegeben	0,2 (1/460)

Die Eingriffsarten der MPOG Gruppe wurden durch Gruppierung gemäß der aktuellen Verfahrensterminologie (CPT-Einteilung) bestimmt. Zur MPOG Gruppe gehörten Eingriffe an Kopf und Hals; extra- und intrathorakal am Thorax; an Wirbelsäule und Rückenmark; an oberem oder unterem Abdomen; urologische Eingriffe; gynäkologische Eingriffe; Eingriffe am männlichen Fortpflanzungssystem; am Becken; an Hüfte/Bein/Fuß; an Schulter/Arm/Hand; radiologische Eingriffe, obstetrische Eingriffe und andere Verfahren.

Tabelle 13-32 auf Seite 291 zeigt einen Vergleich der Eingriffsarten für die HPI Gruppe und der Eingriffsarten für die MPOG Gruppe entsprechend der CPT-Einteilung.

Tabelle 13-32: Eingriffsart gemäß CPT-Einteilung

Eingriffsart	HPI		MPOG	
	Anzahl der Patienten	Prozentwert der Gesamtanzahl	Anzahl der Patienten	Prozentwert der Gesamtanzahl
Kopf und Hals	18	3,4	2024	10,2
Thoraxchirurgie	0	0	3257	16,5
Wirbelsäulenchirurgie	85	16,2	3331	16,8
Oberes Abdomen	157	29,9	3838	19,4
Unteres Abdomen	40	7,6	1314	6,6
Urologie	114	21,7	2017	10,2
Gynäkologie/Geburtshilfe	20	3,8	190	1,0
Orthopädisch	12	2,3	2224	11,2
Größerer vaskulärer Eingriff	39	7,4	0	0
Sonstige	40	7,6	1596	8,1
Hinweis: Für die MPOG Population ist keine IOH-Dauer nach Operation verfügbar.				

13.1.16.3 Ergebnisse der Studie

Tabelle 13-33 auf Seite 292 stellt die Ergebnisse der Operationscharakteristik (ROC; Receiver Operating Characteristics) für alle HPI Patienten mit für Analyse verfügbaren Daten (n = 482) dar. Die in Tabelle 13-33 auf Seite 292 dargestellte ROC-Analyse ist identisch zur Analyse, die für die klinischen Validierungsstudien durchgeführt wurden, die zuvor in Tabelle 13-14 auf Seite 274 und Tabelle 13-15 auf Seite 275 vorgestellt wurden. Eine detaillierte Beschreibung dazu, wie hypotone Ereignisse, nicht-hypotone Ereignisse, Empfindlichkeit und Spezifität definiert und in Tabelle 13-33 auf Seite 292 berechnet werden ist unter

Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie mit Hypotonie-Schwellenwert – Minimalinvasive Überwachung auf Seite 274 zu finden.

Tabelle 13-33: Operationscharakteristik (ROC) für HPI Patienten (n = 482)*

HPI-Grenzwert	PPV [95%-Konfidenzintervall]	NPV [95%-Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzintervall]	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzintervall]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*					

Wirksamkeit. Die HPI Studie war auf die Bewertung der Fähigkeit der Acumen HPI Funktion als Entscheidungshilfe zur Reduzierung der Dauer von IOH um mindestens 25% bei chirurgischen Patienten angelegt, die eine erweiterte hämodynamische Überwachung benötigen. Eine Episode intraoperativer Hypotonie (IOH) wurde definiert als ein mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) unter 65 für drei (3) oder mehr aufeinanderfolgende 20-Sekunden-Ereignisse für jeden Patienten, über alle Prüfzentren hinweg.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt ist ein gewichteter Durchschnitt der Mittelwerte und Standardabweichungen der Standorte, die im gleichen Verhältnis der Patienten kombiniert wurden, wie der Anteil der Patienten der MPOG Kohorte. Dieser gewichtete Durchschnitt und seine ordnungsgemäß berechnete Standardabweichung wurden mit den Schätzungen verglichen, die bei den Patienten der MPOG-Kohorte ermittelt wurden.

Die HPI-Studie hat ihren primären Wirksamkeitsendpunkt erreicht. Die HPI-Schlüsselpatienten des Full-Analysis-Sets hatten eine mittlere IOH-Dauer von 11,97 ± 13,92 Minuten im Vergleich zu einer mittleren IOH-Dauer von 28,20 ± 42,60 Minuten in der historischen MPOG-Kontrollgruppe. Tabelle 13-34 auf Seite 292 zeigt, dass dieses Ergebnis eine Verringerung um 57,6% im Vergleich zur historischen MPOG-Kontrollgruppe darstellt ($p < 0,0001$). Bei der Betrachtung der Fälle, in denen während der Operation keine IOH-Episoden auftraten, ergab sich eine Reduzierung der IOH um 65% ($p < 0,0001$).

Tabelle 13-34: Mittlere IOH-Dauer – Primärer Wirksamkeitsendpunkt

Statistik	HPI (Patienten = 406)	MPOG (Patienten = 22 109)	p-Wert
Probengröße (n)	293	19 446	--
Gesamt-IOH in Minuten	3508	548 465	--
Mittlere IOH (Minuten)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--
Hinweis: IOH geschätzt mit Standardmethode; STD geschätzt mit Pooling-Methode (Schlüsselpatient mit IOH-Episode im Testarm).			
Standardmethode – Eine IOH-Episode wird mit mindestens drei aufeinanderfolgenden Beobachtungen mit MAP < 65 definiert. FAS-Schlüsselpatienten mit mindestens 3-stündiger Operationszeit.			
** Für die Analyse wurde ein einseitiger t-Test für Varianzheterogenität angewendet. Der nominale Alpha-Wert für den Test ist 0,025.*			
*** Wenn die Daten der HPI Kohorte unter Verwendung eines 60-Sekunden-Intervalls analysiert werden, erhöht sich die mittlere IOH-Dauer leicht von 11,97 auf 12,59, was sich weiterhin statistisch signifikant vom IOH-Mittelwert von 28,20 mit einem p-Wert von < 0,0001 in der MPOG Gruppe unterscheidet.*			

Die Ergebnisse des sekundären Wirksamkeitsendpunktes, die Bestimmung der gesamten Fläche unter der Kurve (AUC) der Zeit und MAP für alle Zeitabschnitte, bei denen bei jedem Patienten MAP < 65 mmHg war, sind in Tabelle 13-35 auf Seite 293 dargestellt.

Tabelle 13-35: AUC der intraoperativen Hypotonie – ITT, Schlüsselpatienten

Studienkategorie	Patienten	AUC Mittelwert (min*mmHg)	AUC SA (min*mmHg)	AUC Median (min*mmHg)	AUC Bereich (min*mmHg)	AUC Q3–Q1 (min*mmHg)
Alle Schlüsselpatienten	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alle Schlüsselpatienten mit mindestens einer Episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von ≥ 3 Stunden	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von ≥ 3 Stunden und mindestens einer IOH-Episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von < 3 Stunden	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von < 3 Stunden und mindestens einer IOH-Episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Hinweis: Standardmethode – Eine IOH-Episode wird mit mindestens drei aufeinanderfolgenden Beobachtungen mit MAP < 65 definiert.

ITT-Schlüsselpatienten mit einer gültigen Operationsdauer.

Es wurde eine Analyse durchgeführt, um die Wirksamkeit von HPI bei der Reduzierung von IOH zu bewerten, wenn man sie nach MAP-Wert stratifiziert. Die Dauer der IOH wurde zwischen der HPI Gruppe und der MPOG Gruppe, stratifiziert nach MAP-Werten zwischen 50 und 70 mmHg, unter Verwendung der Standardberechnungsmethode verglichen. Tabelle 13-36 auf Seite 293 zeigt, dass bei allen MAP-Werten, mit Ausnahme von MAP < 50, die mittlere IOH-Dauer bei den HPI Studienteilnehmern statistisch signifikant geringer war als die für jeden MAP-Wert von MPOG berichtete.

Tabelle 13-36: Wirksamkeit stratifiziert nach MAP-Wert, HPI Studie im Vergleich zur MPOG Kontrolle

MAP-Wert	Statistik	HPI (Patienten = 406)	MPOG (Patienten = 22 109)	p-Wert
HPI < 50	Probengröße (n)	28	8555	--
	Gesamt-IOH in Minuten	97	35 790	--
	Mittlere IOH (Minuten)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
HPI < 55	Probengröße (n)	84	12 484	--
	Gesamt-IOH in Minuten	341	80 115	--
	Mittlere IOH (Minuten)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
HPI < 60	Probengröße (n)	188	16 561	--
	Gesamt-IOH in Minuten	1098	212 362	--
	Mittlere IOH (Minuten)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--

MAP-Wert	Statistik	HPI (Patienten = 406)	MPOG (Patienten = 22 109)	p-Wert
HPI < 65	Probengröße (n)	293	19 446	--
	Gesamt-IOH in Minuten	3508	548 465	--
	Mittlere IOH (Minuten)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
HPI < 70	Probengröße (n)	375	20 986	--
	Gesamt-IOH in Minuten	10 241	1 185 983	--
	Mittlere IOH (Minuten)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Hinweis: Standardmethode – IOH-Episode definiert als mindestens drei aufeinanderfolgende Beobachtungen mit MAP < MAP-Wert definierende IOH. FAS-Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von mindestens 3 Stunden sind einbegriffen. Der studentische t-Test wurde gemäß den Angaben im SAP angewendet.

Während der klinischen Studie war die Reduzierung der Dauer der intraoperativen Hypotonie von der klinischen Beurteilung des Zeitpunkts, der Art und der Methode der Behandlung abhängig, wobei der HPI Parameter und der zweite HPI-Bildschirm als Orientierung dienten. Zu den Interventionsarten gehörten: Kolloide, Kristalloide, Blutprodukte, Vasopressoren und Inotropika. Ein Vergleich des Häufigkeitsmusters von Patienten und Interventionen nach dem HPI Grenzwert, d. h. wenn der HPI Parameter eine hämodynamische Instabilität vorhersagte (HPI > 85) war von besonderem Interesse. Siehe Tabelle 13-37 auf Seite 294. Diese Daten deuten darauf hin, dass HPI einen zusätzlichen Nutzen erbrachte, indem ein Alarm ausgelöst wurde und durch den zweiten Bildschirm Einblicke gewährt wurden, die es dem Arzt ermöglichten, rechtzeitig und angemessen Interventionen anzuwenden.

Tabelle 13-37: Häufigkeitsmuster von Patienten und Interventionsfall nach HPI Grenzwert

Interventionsart	HPI-Gruppe	Studienteilnehmer				Interventionsfall			
		N	n	n/N (%)	p-Wert[a]	N	n	n/N (%)	p-Wert[b]
Kolloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blutprodukte	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrop	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p-Wert aus logistischem Regressionsmodell mit HPI ≤ 85 als Referenz, a – Patient, b – Interventionsfall. N = Patienten gesamt oder Interventionsfälle gesamt, n = Patienten oder Fälle mit Intervention.

Sicherheit. Die Acumen HPI Funktion hat sich als sicher erwiesen, wenn sie bei chirurgischen Patienten eingesetzt wird, die eine erweiterte hämodynamische Überwachung benötigen.

- Es gab keine Patienten mit Ereignissen, bei denen ein Zusammenhang mit der Acumen HPI Funktion festgestellt wurde.
- Es wurden keine Medizinprodukt-Nebenwirkungen (ADEs, Adverse Device Effects) oder schwerwiegenden Medizinprodukt-Nebenwirkungen (SADEs, Serious Adverse Device Effects) im Zusammenhang mit der Acumen HPI Funktion festgestellt.

- Es gab keine unerwarteten ADEs (0%) im Zusammenhang mit der HPI Funktion.
- Es gab keine Todesfälle, weder im Zusammenhang mit noch unabhängig von der HPI Funktion.

Der sekundäre Sicherheitsendpunkt ist eine deskriptive Statistik, die eine Kombination der postoperativen 30-Tage-UE in der Population der abgeschlossenen Fälle darstellt. Tabelle 13-38 auf Seite 295 zeigt die Komponenten des zusammengesetzten postoperativen 30-Tage-Endpunkts für die Population der abgeschlossenen Fälle. Die Ergebnisse zeigen, dass die zusammengesetzte Ereignisrate bei 4,75% lag (zusammengesetzte Ereignisse = 19 [95%iges KI: 2,88, 7,32]), wobei ein Patient mehr als eines der einzelnen zusammengesetzten Elemente erlebte. Die für den MPOG Arm gesammelten Sicherheitsdaten umfassten Mortalität (375, 1,83%), AKI-Stadium 1 (2068, 9,35%), AKI-Stadium 2 (381, 1,72%), AKI-Stadium 3 (152, 0,69%) und Myokardverletzungen [MINS] (178, 0,81%).

Tabelle 13-38: HPI Studie – Postoperative zusammengesetzte 30-Tage-Endpunktkomponenten – CC-Analysepopulation (Schlüsselpatienten, n = 400)

Analyseendpunkt	UE Ereignis		POD Tage nach Chirurgie		
	Ereignisse n (%)	95%iges KI	Mittelwert	Median	Bereich
Nicht tödlicher postoperativer Herzstillstand	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Tod im Krankenhaus	0 (0,00)	0,00, 0,92	N. z.	N. z.	N. z.
Schlaganfall	0 (0,00)	0,00, 0,92	N. z.	N. z.	N. z.
Akute Nierenschädigung – Gesamt	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akute Nierenschädigung – Stadium 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akute Nierenschädigung – Stadium 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akute Nierenschädigung – Stadium 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardverletzung (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = Vollständige (bewertbare) Gruppe, KI = Konfidenzintervall, Tage nach Chirurgie (POD) = AESTDT-SGDT

Die Analyse der Intent-to-treat-Population (n = 460) ergab 3 (0,066%) Fälle von Myokardverletzung (MINS) und 17 (3,7%) Fälle von akuter Nierenschädigung (AKI).

Die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und auf der Intensivstation für die HPI Kohorte ist in Tabelle 13-39 auf Seite 295 dargestellt.

Tabelle 13-39: Aufenthaltsdauer

Endpunkt	n	Mittelwert	Median	Bereich		95%iges exaktes KI	
				Min.	Max.	Unteres	Oberes
Tage Aufenthaltsdauer Krankenhaus	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Tage Aufenthalt Intensivstation	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Zusammenfassung der Studie

Diese Ergebnisse zeigen eine erhebliche Verringerung der durchschnittlichen intraoperativen Hypotonie (IOH), die an den meisten Prüfzentren konsistent war; bei den meisten Prüfzentren gab es eine Verringerung der durchschnittlichen IOH-Dauer um > 25%, wobei alle Prüfzentren mit einer Ausnahme eine Verringerung um mehr als 35% erreichten; die Verringerung der durchschnittlichen IOH reichte von 23% bis 72%. Die Ergebnisse der Studie zeigten eine Verringerung der Dauer von IOH auf 11,97 Minuten (SA 13,92), was einer Verringerung

um 57,6% entspricht ($p < 0,0001$). Diese Verringerung ist klinisch relevant, da eine IOH von mindestens 1 Minute Dauer mit perioperativen Komplikationen wie AKI, MINS und Schlaganfall sowie Morbidität in Verbindung gebracht wurde [12].

Sensitivitätsanalysen, einschließlich der Überprüfung des Poolings von Prüfzentren, Störfaktoren und aus der Intent-to-treat-Kohorte ausgeschlossenen Patienten, änderten dieses klinisch relevante Ergebnis der Verringerung der mittleren intraoperativen Hypotonie (IOH) nicht wesentlich.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Acumen HPI Funktion sich als sicher erwiesen hat, wenn sie bei chirurgischen Patienten eingesetzt wird, die eine erweiterte hämodynamische Überwachung benötigen, und keine unerwünschten produktbezogenen Ereignisse aufgetreten sind. Darüber hinaus ist die zusammengesetzte Ereignisrate von 4,75% (zusammengesetzte Ereignisse = 19 [95%iges KI: 2,88, 7,32]) niedrig, unter Berücksichtigung, dass die Patienten einen ASA physikalischen Status 3 oder 4 hatten und sich einer nicht-kardialen Operation unterzogen.

In dieser unverblindeten prospektiv-historischen Vergleichsstudie konnte nachgewiesen werden, dass IOH durch den Einsatz der HPI Softwarefunktion reduziert wurde. Diese Studie weist Einschränkungen auf, die mit der potenziellen Verzerrung durch die Wahrnehmung der Ärzte im prospektiven Arm und dem Vergleich mit einer historischen Kohorte zusammenhängen.

13.1.16.5 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser Studie sind belastbar und liefern valide wissenschaftliche Evidenz, dass die Acumen HPI Funktion sicher ist und zu einer statistisch und klinisch signifikanten Reduzierung der mittleren IOH geführt hat. Daher ist Acumen HPI wirksam bei der Erkennung von hämodynamischer Instabilität und trägt zur wesentlichen Reduzierung des Auftretens von intraoperativer Hypotonie bei der Anwendung bei chirurgischen Patienten bei, die während einer nicht-kardialen Operation eine intraoperative hämodynamische Überwachung erfordern.

13.1.17 Literatur

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone“ approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.
9. Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.
10. Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

13.2 Funktion Globaler Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI)

Der globale Hypoperfusionsindex(GHI)-Algorithmus kann aktiviert werden, wenn ein Swan-Ganz Katheter und ein Oxymetrie-Kabel angeschlossen sind. Der GHI-Algorithmus verwendet Eingaben aus dem CCO-Algorithmus (STAT CO [sCO]) oder dem RVCO-Algorithmus (CO_{RV}) und dem Oxymetrie-Algorithmus (SvO_2), um den GHI-Wert zu bestimmen. Der globale Hypoperfusionsindex-Algorithmus (GHI) ermöglicht Ärzten physiologische Einblicke dazu, wie groß die Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen hämodynamischen Instabilität bei einem Patienten ist. Der GHI-Algorithmus wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten mit dem Swan-Ganz Katheter eingesetzt. Der GHI-Algorithmus soll zusätzliche Informationen im Hinblick auf das vorhergesagte zukünftige Risiko einer klinischen Verschlechterung des Patienten und im Hinblick auf die Erkennung von Patienten mit einem geringen Risiko der Verschlechterung liefern. Die Vorhersagen des Produkts dienen nur als Referenz und daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage der Vorhersagen des GHI-Algorithmus getroffen werden. Eine zukünftige hämodynamische Instabilität ist damit korreliert, wenn die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO_2) für eine Minute auf einen Wert von 60% oder weniger fällt.

Vorsichtsmaßnahme. Wenn nach Ermessen des Arztes die Vorhersage globaler Hypoperfusionsereignisse, definiert als ein Wert der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung (SvO_2) von ≤ 60%, für einen einzelnen Patienten nicht aussagekräftig ist, kann der Arzt sich dafür entscheiden, GHI als Hauptparameter zu deaktivieren.

VORSICHT

Ungenaue GHI-Werte können folgende Ursachen haben:

- Ungenaue Messwerte des Herzzeitvolumens
- Ungenaue SvO_2-Messungen
- Falsche Platzierung oder Position des Katheters
- Übermäßige Schwankungen der pulmonalarteriellen Bluttemperatur. Ursachen für Schwankungen der Bluttemperatur können u. a. folgende sein:

  * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass
  * zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen
  * Verwendung von Geräten zur sequentiellen Kompression
- Gerinnselbildung am Thermistor
- Anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts)
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
- schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen

Die Genauigkeit des globalen Hypoperfusionsindex(GHI)-Algorithmus bei Verwendung eines fortschrittlichen Swan-Ganz Katheters und eines HemoSphere Oxymetrie-Kabels basiert auf mehreren Faktoren: Der Katheter wurde richtig platziert, das Patienten-CCO-Kabel oder Druckmesskabel wurde ordnungsgemäß angeschlossen, das Oxymetrie-Kabel wurde ordnungsgemäß angeschlossen und der Oxymetrie-Algorithmus wurde kalibriert.

Aus klinischen Validierungsstudien (siehe Klinische Validierung auf Seite 301) geht hervor, dass der GHI genau ist und somit eine Unterstützung für die unterschiedlichen Bereiche der Hämodynamik des Patienten und der klinischen Praxis für chirurgische und nichtchirurgische Eingriffe darstellt. Die untersuchten nichtchirurgischen

Verfahrensarten und chirurgischen Eingriffsarten sind in Tabelle 13-44 auf Seite 302 und in Tabelle 13-45 auf Seite 302 angegeben, um Ärzten Informationen über die untersuchten Patientenpopulationen zu liefern.

13.2.1 Übersicht über den globalen Hypoperfusionsindex-Parameter

Der globale Hypoperfusionsindex-Parameter (GHI-Parameter), der als Hauptparameter auf allen Überwachungsbildschirmen konfiguriert werden kann, wird als ein ganzzahliger Wert in einem Bereich von 0 bis 100 angezeigt; dabei zeigen höhere Werte eine höhere Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen hämodynamischen Instabilität an.

Wie der venöse Oxymetrie-Parameter wird der GHI-Wert alle 2 Sekunden aktualisiert. Wenn der GHI-Wert 75 oder mehr beträgt, wird die GHI-Parameter-Kachel rot hervorgehoben. Wenn der GHI-Wert bei 3 aufeinanderfolgenden Messablesungen (insgesamt 6 Sekunden) 75 oder mehr beträgt, wird ein Alarm mittlerer Priorität ausgelöst.

Die Alarm- und Hinweisfunktionen für GHI variieren je nach gewähltem Anzeigeformat für GHI, wie in Tabelle 13-40 auf Seite 298 beschrieben.

Tabelle 13-40: GHI-Anzeigekonfigurationen

Anzeigeoption	Akustischer und visueller Alarm	Alarmmeldung in Informationsleiste
Hauptparameter	Ja	Ja
Hauptparameter (Alarmton stummgeschaltet)	Nein	Ja
Keine Anzeige	Nein	Nein

Im Gegensatz zu anderen überwachten Parametern sind die GHI-Alarmgrenzen nicht anpassbar, da es sich beim GHI nicht um einen physiologischen Parameter mit einem auswählbaren Zielbereich handelt (wie das beispielsweise beim Herzzeitvolumen der Fall ist), sondern um eine Wahrscheinlichkeit eines physiologischen Zustands. Die Alarmgrenzen werden dem Anwender in der Software angezeigt, die Steuerelemente zur Änderung der Alarmgrenzen sind jedoch deaktiviert. Die Alarmgrenze für den GHI-Parameter (≥ 75 für den roten Alarmbereich) ist ein Festwert, der nicht geändert werden kann. Die Alarmgrenzen für den GHI können zwar nicht angepasst werden, aber der GHI-Parameter-Alarm kann ähnlich wie bei Hauptparametern mit anpassbaren Alarm-/Zielbereichen stummgeschaltet werden. Siehe Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter auf Seite 145.

Die GHI-Alarmgrenze wird in Tabelle 13-41 auf Seite 299 und in Tabelle D-4 auf Seite 431 beschrieben. Die Leistungsmerkmale des Algorithmus für den Alarm-Grenzwert von 75 sind in Tabelle 13-46 auf Seite 303 angegeben, die im Abschnitt zur klinischen Validierung enthalten ist.

13.2.2 Anzeige des globalen Hypoperfusionsindex(GHI)-Parameters

Der GHI-Wert wird alle 2 Sekunden aktualisiert und als Wert angezeigt, der der Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines Hypoperfusionsereignisses auf einer Skala von 0 bis 100 entspricht. Je höher der Wert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Hypoperfusionsereignis (SvO_2 ≤ 60% für mindestens eine Minute) eintritt.

In Tabelle 13-41 auf Seite 299 ist eine detaillierte Erklärung und eine Interpretation der GHI-Diagramm-Anzeigeelemente (Trendlinie, Wählsegment [Cockpit-Anzeige], Alarmton und Parameterwert [Kachelanzeige]) und eine dem Anwender empfohlene Aktion enthalten, wenn GHI als Hauptparameter konfiguriert ist.

WARNUNG

Der globale Hypoperfusionsindex, GHI, darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des gesamten hämodynamischen Status der Patienten empfohlen.

Tabelle 13-41: Grafische und akustische Anzeigeelemente des GHI-Werts

GHI-Wert	Grafische Anzeigeelemente	Alarmton	Allgemeine Interpretation	Empfohlene Anwenderaktion
GHI < 75	Weiß	Keine	Die Hämodynamik des Patienten weist darauf hin, dass eine geringe bis mittlere Wahrscheinlichkeit für den Eintritt eines Hypoperfusionsereignisses besteht. Ein niedriger GHI-Wert schließt den Eintritt eines Hypoperfusionsereignisses in der Zukunft nicht aus.	Setzen Sie die Überwachung der Hämodynamik des Patienten fort. Achten Sie mithilfe des ersten Überwachungsbildschirms, des GHI und der Trends bei den Parametern und Vitalparametern aufmerksam auf Änderungen der hämodynamischen Patientendaten.
GHI ≥ 75	Rot (blinkend)	Keine	Beim chirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Hypoperfusionsereignisses innerhalb von 15 Minuten.	Die Hämodynamik und den Blutfluss des Patienten prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypoperfusion zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.
GHI ≥ 75 und hält für drei aufeinanderfolgende Messablesungen an (6 Sekunden)	Rot (blinkend)	Alarmton mit mittlerer Priorität	Beim chirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Hypoperfusionsereignisses.	Prüfen Sie die Hämodynamik des Patienten mithilfe anderer Parameter auf dem Hauptbildschirm, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypoperfusion zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.
GHI = 100	Rot (blinkend)	Alarmton mit mittlerer Priorität	Bei dem Patienten liegt eine Hypoperfusion vor und es besteht das Risiko einer Ischämie.	Prüfen Sie die Hämodynamik des Patienten und andere Parameter auf dem Hauptbildschirm, um die potenzielle Ursache für die Hypoperfusion zu untersuchen, damit eine mögliche Vorgehensweise geplant werden kann.

13.2.3 GHI als Hauptparameter

GHI kann anhand der in Ändern von Parametern auf Seite 94 erläuterten Schritte als Hauptparameter konfiguriert werden.

Die Anzeige des GHI weist einige Unterschiede zu anderen Hauptparametern auf. Die Anzeige anderer Hauptparameter wird in Statusanzeigen auf Seite 96 beschrieben.



Abbildung 13-10: GHI-Hauptparameter-Kachel

Wenn derGHI als Hauptparameter konfiguriert wurde, wird der Parameter auf allen Bildschirmen wie in Abbildung 13-10 auf Seite 299 angezeigt; eine Ausnahme bildet der Cockpit-Bildschirm (Abbildung 13-11 auf Seite 300). Weitere Informationen zum Cockpit-Bildschirm finden Sie unter Bildschirm „Cockpit“ auf Seite 102.

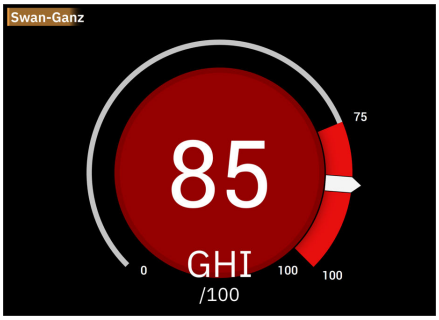


Abbildung 13-11: GHI-Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm

Mit Ausnahme des Cockpit-Bildschirms wird der Parameterstatus auf allen Überwachungsbildschirmen durch die Schriftfarbe des Parameterwerts angezeigt, wie in Tabelle 13-42 auf Seite 300 abgebildet. GHI weist auf dem Cockpit-Bildschirm die gleichen Alarm- und Zielbereiche auf, erscheint jedoch wie abgebildet in Abbildung 13-11 auf Seite 300.

Tabelle 13-42: Farbskala des Parameterstatus für GHI

Farbe des Parameterstatus	Untergrenze	Obergrenze
Grau	Fehler	
Weiß	0	74
Rot/Grau blinkend	75	100

13.2.4 GHI-Alarm

Ist der GHI als Hauptparameter konfiguriert und übersteigt der Wert bei drei aufeinanderfolgenden Messungen den oberen Schwellenwert von 75 oder ist gleich diesem, wird ein Alarm mit mittlerer Priorität ausgelöst, der dem Anwender anzeigt, dass der Patient möglicherweise auf eine hämodynamische Instabilität und ein Hypoperfusionsereignis zusteuert. Der Alarm besteht aus einem Alarmton, einer gelben visuellen Alarmanzeige, einem rot hinterlegten Parameterstatus und einem blinkenden Parameterwert. Die GHI-Alarmgrenze (siehe Tabelle 13-42 auf Seite 300) teilt den Anzeigebereich in Bereiche mit höherer und niedrigerer Wahrscheinlichkeit für eine Hypoperfusion.Der GHI verwendet Funktionen aus sCO- oder CO_{RV}- und SvO_2-Messungen mit einem datengesteuerten Modell, das aus einer retrospektiven Analyse einer Datenbank entwickelt wurde, die aus Daten von chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten mit kommentierten Hypoperfusionsereignissen (definiert als $SvO_2 \leq 60\%$ für mindestens 1 Minute) und Nichthypoperfusionsereignissen zusammengestellt wurde.Der GHI wird als ganzzahliger Wert zwischen 0 und 100 angezeigt. Die Bewertung der Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie mithilfe des GHI sollte sowohl den angezeigten Wert im Bereich von 0 bis 100 als auch die entsprechende Parameterfarbe (weiß/rot) berücksichtigen. Wie bei anderen verfügbaren Alarmen auf der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform ist die Lautstärke des verfügbaren GHI Alarms einstellbar. Weitere Informationen zum Stummschalten des Alarms sowie zum Einstellen der Alarmlautstärke finden Sie in Alarme/Zielbereiche auf Seite 139. Das Auslösen des GHI-Alarms wird in der in der Daten-Download-Datei protokolliert, gefolgt von einer Aktualisierung mit dem GHI, der die Alarmgrenze überschritten hat.

GHI-Alarmton stummschalten. Der GHI-Alarm wird für 15 Minuten stummgeschaltet, wenn das Symbol „Alarmton stummschalten“ in der Navigationsleiste angetippt wird. Ein Countdown-Zähler wird auf der Parameter-Kachel angezeigt. Nach Ablauf der Unterbrechung ertönen die Alarme erneut. Wenn der GHI vor Ablauf von 15 Minuten unter 65 fällt, wird die Alarmunterbrechung beendet, und der Alarm kann reaktiviert werden, wenn erneut ein GHI-Alarm eintritt. 

VORSICHT

In Situationen, in denen ein klinischer Eingriff zum Eintritt eines plötzlichen, nicht physiologischen Hypoperfusionsereignisses führt, weist der GHI-Parameter möglicherweise nicht im Voraus auf einen Trend zu einem Hypoperfusionsereignis hin. Wenn dies eintritt, stellt die GHI-Funktion unverzüglich Folgendes bereit: einen Alarm mit mittlerer Priorität und es wird ein GHI-Wert von 100 angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass beim Patienten ein Hypoperfusionsereignis eingetreten ist.

13.2.5 Klinische Anwendung

Der globale Hypoperfusionsindex (GHI) kann als Hauptparameter auf dem Überwachungsbildschirm konfiguriert werden.

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

- Der Alarm wird ausgelöst, wenn der GHI einen Wert von 75 erreicht oder übersteigt.
- Wenn der GHI unter 75 liegt:
  - Die Trendlinie und der Trendwert werden weiß angezeigt.
    * Setzen Sie die Überwachung der Hämodynamik des Patienten fort. Achten Sie mithilfe des ersten Überwachungsbildschirms, des GHI und der Trends bei den Parametern und Vitalparametern aufmerksam auf Änderungen der hämodynamischen Patientendaten.
- Wenn der GHI einen Wert von 75 übersteigt, die Hämodynamik des Patienten mithilfe anderer Parameter auf dem Hauptbildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypoperfusion zu untersuchen, damit eine mögliche Vorgehensweise geplant werden kann.
- Wenn die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung während 6 aufeinanderfolgenden Messungen (12 Sekunden) unter 60% bleibt, was anzeigt, dass ein Hypoperfusionsereignis eingetreten ist, geschieht Folgendes:
  - GHI zeigt 100 an.
  - Prüfen Sie die Hämodynamik des Patienten mithilfe anderer Parameter auf dem Hauptbildschirm, um die potenzielle Ursache für die Hypoperfusion zu untersuchen, damit eine mögliche Vorgehensweise geplant werden kann.

13.2.6 Klinische Validierung

Insgesamt 4 retrospektive Datensätze wurden herangezogen, um den Algorithmus zu validieren und die diagnostische Leistung des GHI zu bewerten. Zwei der Datensätze enthalten sowohl OP-Daten (chirurgisch) als auch Intensivstation-Daten (nichtchirurgisch), einer der Datensätze enthält nur Intensivstation-Daten und einer nur OP-Daten. In Tabelle 13-43 auf Seite 301 ist die Anzahl der Patienten für jeden Datensatz angegeben.

Tabelle 13-43: Anzahl der Patienten in klinischen Validierungsdatensätzen für den GHI-Algorithmus

Datensatz	ODER	Intensivstation
Datensatz 1 (N = 67)	66	63
Datensatz 2 (N = 25)	25	25
Datensatz 3 (N = 20)	0	20
Datensatz 4 (N = 98)	98	0
Gesamt = 297	189	108

Tabelle 13-44 auf Seite 302 liefert demografische Patientendaten und die Intensivstation-Diagnose für die Intensivstation-Patienten.

Tabelle 13-44: Demografische Patientendaten und Intensivstation-Diagnose (Intensivstation-Patienten, N = 108)

Beschreibung		Intensivstation-Patienten, alle Datensätze
Anzahl der Patienten		108
Alter (Jahre)		61,7 ± 13
BSA (m^2)		2,1 ± 0,33
Geschlecht (% männlich)		76 [70,4]
Pulmonale Hypertonie (Anz. Patienten [% der Gesamtanz. Patienten])		32 [29,6 %]
Aufnahmediagnose (Anz. Patienten [% der Gesamtanz. Patienten])	Akutes Nierenversagen	1 [0,9 %]
	Herzerkrankung	88 [81,5 %]
	Flüssigkeitsverschiebungen	2 [1,9 %]
	Multiorganversagen	1 [0,9 %]
	Pneumonie	1 [0,9 %]
	Lungenödem Hypotonie	2 [1,9 %]
	Sepsis	12 [11,1 %]
	nicht berichtet	1 [0,9 %]

Tabelle 13-45 auf Seite 302 liefert demografische Patientendaten und Eingriffsarten für chirurgische Patienten (N = 189).

Tabelle 13-45: Demografische Patientendaten und Eingriffsarten (chirurgische Patienten, N = 189)

Beschreibung		Intensivstation-Patienten, alle Datensätze
Anzahl der Patienten		189
Alter (Jahre)		60,4 ± 13,2
BSA (m^2)		2,02 ± 0,31
Geschlecht (% männlich)		123 [65,1 %]
Pulmonale Hypertonie (Anz. Patienten [% der Gesamtanz. Patienten])		54 [28,6 %]
Eingriffsart (Anz. Patienten [% der Gesamtanz. Patienten])	Herzoperation (CABG, Klappenersatz usw.)	134 [70,9 %]
	Lungentransplantation	28 [14,8 %]
	Herztransplantation	8 [4,2 %]
	Platzierung eines ventrikulären Unterstützungssystems	3 [1,6 %]
	Reparatur eines Aneurysmas des Aortenbogens	6 [3,2 %]
	Bentall-Verfahren	1 [0,5 %]
	Kraniektomie	1 [0,5 %]
	Tumorentfernung	1 [0,5 %]
	Laparotomie	1 [0,5 %]
	Reparatur eines thorakalen Aneurysmas	1 [0,5 %]
	Verschluss bei Ventrikelseptumdefekt	1 [0,5 %]

Beschreibung		Intensivstation-Patienten, alle Datensätze
	nicht berichtet	4 [2,3 %]

13.2.6.1 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie

Ein Hypoperfusionsereignis wird durch die Ermittlung eines Segments von mindestens 1 Minute Länge berechnet, in dem alle Datenpunkte in dem Abschnitt einen $SvO_2 \leq 60\%$ haben. Ein positiver Datenpunkt ist jeder Punkt während dieses globalen Hypoperfusionsereignisses oder während des Progressionsfensters der globalen Hypoperfusion vor dem Start des globalen Hypoperfusionsereignisses.

Das globale Hypoperfusionsfenster ist die Zeitdauer, bis SvO_2 physiologisch in eine globale Hypoperfusion übergeht, und wurde auf der Grundlage der in Tabelle 13-43 auf Seite 301 aufgeführten klinischen Validierungsdatensätze als 30 Minuten erachtet. Negative Datenpunkte sind alle Punkte, die nicht als positiv bezeichnet sind und einen SvO_2-Wert über 60% aufweisen.

Zur Validierung und Bewertung der Leistung des GHI-Algorithmus wurden alle positiv und negativ bezeichneten Datenpunkte für die in Tabelle 13-44 auf Seite 302 und in Tabelle 13-45 auf Seite 302 beschriebenen Validierungspatienten kombiniert, und es wurden die folgenden Leistungsmetriken berechnet:

- Sensitivität: Das Verhältnis der tatsächlich positiven Werte zur Gesamtanzahl der positiven Datenpunkte. Tatsächlich positive Proben sind Alarme, die bei als positiv gekennzeichneten Proben erzeugt wurden.
- Spezifität: Das Verhältnis der tatsächlich negativen Werte zur Gesamtanzahl der negativen Datenpunkte. Tatsächlich negative Proben sind Datenpunkte, für die kein Alarm erzeugt wurde und für die der Bereich auch als negativ gekennzeichnet ist.
- Positiver Vorhersagewert (PPV): Das Verhältnis der tatsächlich positiven Werte zur Gesamtanzahl der positiven Vorhersagen.
- Negativer Vorhersagewert (NPV): Das Verhältnis der tatsächlich negativen Werte zur Gesamtanzahl der negativen Vorhersagen.
- Fläche unter der Kurve der Operationscharakteristik (ROC AUC): Maß, wie gut der Algorithmus die positiven und negativen Proben voneinander trennen kann.
- F1-Score: Harmonisches Mittel zwischen Sensitivität (Trefferquote) und PPV (Genauigkeit).

Die Leistung des GHI-Algorithmus ist in Tabelle 13-46 auf Seite 303 für alle Patienten in den klinischen Validierungsdatensätzen dargestellt.

Tabelle 13-46: Ergebnisse klinischer Validierungsstudien – alle Patienten*

GHI Grenzwert	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzintervall]	PPV [95%-Konfidenzintervall]	NPV [95%-Konfidenzintervall]	ROC AUC [95%-Konfidenzintervall]	F1-Score [95%-Konfidenzintervall]
75	84,4 [84,2, 84,6]	89,0 [88,9, 89,1]	83,3 [83,1, 83,5]	89,7 [89,6, 89,8]	94,3 [94,23, 94,37]	83,85 [83,73, 83,97]

** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*

13.3 Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI)

Der Index für zerebrale Autoregulation (CAI) ist ein abgeleiteter Parameter, der die dynamische Beziehung zwischen dem mittleren arteriellen Blutdruck (MAP) und den absoluten Werten der Blutsauerstoffsättigung (StO_2) im zerebralen Gewebe quantifiziert. Der CAI soll eine Surrogat-Messung dafür darstellen, ob die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich intakt oder wahrscheinlich beeinträchtigt ist, ausgedrückt als der Grad der Kohärenz zwischen MAP (als Surrogat für den zerebralen Perfusionsdruck) und der zerebralen StO_2 (als Surrogat für den zerebralen Blutfluss). Der CAI ist im Kindermodus nicht verfügbar. Informationen zur Überwachung des StO_2-Werts mit einem ForeSight IQ Sensor im zerebralen Gewebe sind in Anschließen des ForeSight Oxymeterkabels auf Seite 228 zu finden.

Der CAI-Algorithmus empfängt Eingaben vom StO_2-Algorithmus und verwendet diese Daten in Verbindung mit den MAP-Daten vom APCO-Algorithmus, um die Kohärenz zwischen den zwei Parametern zu berechnen; der CAI wird dann als abgeleiteter Parameter mittels eines Trend-Diagramms und als Indexwert ausgegeben.

Der CAI-Parameter kann das Verständnis des Arztes für die hämodynamischen Veränderungen verbessern, die zerebralen Entsättigungsereignissen zugrunde liegen. Er hilft dem Arzt, mögliche Ursachen beispielsweise für einen Abfall des StO_2-Werts und klinische Ereignisse in Verbindung mit dem StO_2-Abfall zu erkennen/identifizieren (z. B. Hypotonie im Gegensatz zu inadäquatem Sauerstoffgehalt).

Für diesen Parameter gibt es keine Alarmbereiche und er wird als Zahl in einem Bereich zwischen 0 und 100 dargestellt.

Ein hoher CAI-Wert bedeutet, dass eine größere Kohärenz zwischen MAP und StO_2 besteht, und liefert dem Arzt die Information, dass Veränderungen des MAP zu gleichzeitigen Veränderungen der zerebralen Sauerstoffsättigung führen können, da die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich beeinträchtigt ist. Ein niedriger CAI-Wert bedeutet dagegen, dass eine geringere Kohärenz zwischen den zwei Parametern besteht und dass daher Veränderungen des MAP möglicherweise nicht zu gleichzeitigen Veränderungen der zerebralen Sauerstoffsättigung führen, da die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich intakt ist.

VORSICHT

Ungenaue CAI-Werte können folgende Ursachen haben:

- Ungenaue Messungen des mittleren arteriellen Blutdrucks (MAP)
- Ungenaue Messungen der zerebralen StO_2

Aus klinischen Validierungsstudien (siehe Klinische Validierung auf Seite 305) geht hervor, dass der CAI genau ist und somit nützlich für die unterschiedlichen Bereiche der Hämodynamik des Patienten und der klinischen Praxis für chirurgische Eingriffe sein kann. Die untersuchten Eingriffsarten sind in Tabelle 13-48 auf Seite 306 aufgeführt, um Ärzten Informationen über die untersuchten Patientenpopulationen zu liefern.

13.3.1 Indikationen

Der Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) ist ein Informationsindex, der eine Surrogat-Messung dafür darstellen soll, ob die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich intakt oder wahrscheinlich beeinträchtigt ist, ausgedrückt als der Grad der Kohärenz zwischen dem mittleren arteriellen Blutdruck (MAP) und den absoluten Werten der Blutsauerstoffsättigung (StO_2) im zerebralen Gewebe des Patienten.Der MAP wird über das HemoSphere Druckmesskabel erfasst und die StO_2 wird über das ForeSight Oxymeterkabel erfasst.Der CAI wird bei Patienten über 18 Jahren bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung eingesetzt.Der CAI ist nicht für den Einsatz zur Behandlung einer Erkrankung oder eines Zustands indiziert, und es dürfen keine therapeutischen Entscheidungen allein auf der Grundlage des Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) getroffen werden.

13.3.2 Verwendungszweck

Der Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal oder geschulte Ärzte in der stationären Intensivpflege bestimmt. Der Algorithmus soll eine Surrogat-Messung dafür darstellen, ob die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich intakt oder wahrscheinlich beeinträchtigt ist, ausgedrückt als der Grad der Kohärenz oder der Mangel an Kohärenz zwischen MAP und zerebraler StO_2.

13.3.3 Parameteranzeige des Index zerebraler Adaptation (CAI)

Der CAI-Wert wird alle 20 Sekunden aktualisiert und wird als Wert auf einer Skala von 0 bis 100 angezeigt. Dieser Wert entspricht dem Grad der Kohärenz zwischen dem mittleren arteriellen Blutdruck (MAP) und den absoluten Werten der Blutsauerstoffsättigung (StO_2) im zerebralen Gewebe. Ein hoher CAI-Wert (CAI ≥ 45) bedeutet, dass eine größere Kohärenz zwischen MAP und StO_2 besteht, und liefert dem Arzt die Information, dass

Veränderungen des MAP zu gleichzeitigen Veränderungen der zerebralen Sauerstoffsättigung führen können, da die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich beeinträchtigt ist. Ein niedriger CAI-Wert (CAI < 45) bedeutet dagegen, dass eine geringere Kohärenz zwischen den zwei Parametern besteht und dass daher Veränderungen des MAP möglicherweise nicht zu gleichzeitigen Veränderungen der zerebralen Sauerstoffsättigung führen, da die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich intakt ist.

Die MAP-Quelle wird auf der Parameter-Kachel gezeigt, wie in Abbildung 13-12 auf Seite 305 dargestellt.

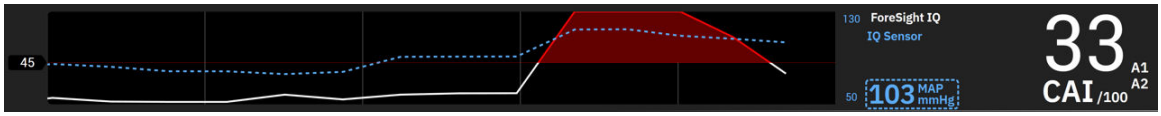


Abbildung 13-12: CAI-Hauptparameter – Trendanzeige und Parameter-Kachel

Tabelle 13-47 auf Seite 305 enthält eine ausführliche Erklärung und Interpretation des CAI-Parameterwerts und der empfohlenen Anwenderaktion.

WARNUNG

Der Index für zerebrale Autoregulation (CAI) darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des gesamten hämodynamischen Status der Patienten empfohlen.

Tabelle 13-47: Allgemeine Interpretationen und empfohlene Aktionen für CAI-Werte

CAI-Wert	Allgemeine Interpretation	Empfohlene Anwenderaktion
CAI < 45	MAP- und StO_2-Werte sind schwach/mäßig miteinander assoziiert. Mögliche Änderungen des MAP-Werts sind wahrscheinlich nicht mit Änderungen des StO_2-Werts assoziiert. Die zerebrale Autoregulation ist wahrscheinlich intakt.	Keine
CAI ≥ 45	MAP- und StO_2-Werte sind stark miteinander assoziiert. Mögliche Änderungen des MAP-Werts sind wahrscheinlich mit gleichzeitigen Änderungen des StO_2-Werts assoziiert. Die zerebrale Autoregulation ist wahrscheinlich beeinträchtigt.	Überprüfen Sie einzelne MAP- und StO_2-Trends. Beachten Sie, dass MAP-Änderungen wahrscheinlich mit gleichzeitigen StO_2-Änderungen assoziiert sind (d. h. ein MAP-Abfall dürfte mit einem StO_2-Abfall assoziiert sein) und die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich beeinträchtigt ist.

13.3.4 Klinische Validierung

Insgesamt 50 klinische Fälle (Herzchirurgie und Allgemeinchirurgie) aus drei verschiedenen Prüfzentren (Northwestern University, Chicago, USA; UC Davis, Sacramento, USA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Niederlande) wurden für diese Analyse verwendet. Tabelle 13-48 auf Seite 306 enthält die Anzahl der Patienten für jedes Prüfzentrum sowie die demografischen Daten der Patienten und die Eingriffsarten für alle drei Prüfzentren.

Tabelle 13-48: Demographische Patientendaten

Zentrum	Anzahl der Patienten	Alter (Jahre)	Geschlecht	Größe (cm)	Gewicht (kg)	Eingriffsart
Northwestern University, Chicago, USA	18	66 ± 10	4 weiblich 14 männlich	173 ± 13	89 ± 30	Herzchirurgie (N = 12) Allgemeinchirurgie (N = 6)
UC Davis, Sacramento, USA	9	61 ± 17	4 weiblich 5 männlich	169 ± 9	79 ± 20	Allgemeinchirurgie
Amsterdam UMC, Amsterdam, Niederlande	23	58 ± 16	7 weiblich 16 männlich	180 ± 11	83 ± 15	Herzchirurgie (N = 16) Allgemeinchirurgie (N = 7)

13.3.5 Ergebnisse der klinischen Validierung

Zur Validierung des CAI wurde eine Operationscharakteristik-Analyse (Receiver Operating Characteristics, ROC) durchgeführt, um zu bewerten, ob der CAI Zustände intakter zerebraler Autoregulation (Klasse I) von Zuständen beeinträchtigter zerebraler Autoregulation (Klasse II) unterscheiden kann. Goldstandard-Kennzeichnungen der zwei Klassen wurden mittels einer retrospektiven Analyse der Kurven des zerebralen Blutflusses (ZBF) und des MAP für die verwendeten klinischen Daten der Zeitreihe erlangt.

Unter Verwendung dieser Daten wurden die folgenden Leistungsmetriken berechnet:

- Sensitivität: Die Rate der tatsächlich positiven Werte; das Verhältnis der tatsächlich positiven Werte zur Gesamtanzahl der positiven Ereignisse. TP/P = TP/(TP + FN). Tatsächlich positive Werte (TP) sind definiert als Datenpunkte der Klasse II (Beeinträchtigte zerebrale Autoregulation) mit einem zugehörigen CAI-Wert, der einem gegebenen Grenzwert entspricht oder darüber liegt. Falsch negative Werte (FN) sind definiert als Datenpunkte der Klasse II (Beeinträchtigte zerebrale Autoregulation) mit einem zugehörigen CAI-Wert, der unter einem gegebenen Grenzwert liegt.
- Spezifität: Die Rate der tatsächlich negativen Werte; das Verhältnis der tatsächlich negativen Werte zur Gesamtanzahl der negativen Ereignisse. TN/N = TN/(TN + FP). Tatsächlich negative Werte (TN) sind definiert als Datenpunkte der Klasse I (Intakte zerebrale Autoregulation) mit einem zugehörigen CAI-Wert, der unter einem gegebenen Grenzwert liegt. Falsch-positive Werte (FP) sind definiert als Datenpunkte der Klasse I (Intakte zerebrale Autoregulation) mit einem zugehörigen CAI-Wert, der einem gegebenen Grenzwert entspricht oder darüber liegt.
- ROC AUC: Die Fläche unter der ROC-Kurve (AUC) fasst die Leistung als eine einzige Zahl (0,5 bis 1) zusammen, wobei eine höhere AUC mit einer besseren Algorithmusleistung assoziiert ist.

Die Leistungsziele für den CAI-Algorithmus sind wie folgt definiert:

Sensitivität und Spezifität ≥ 80% beim Grenzwert 45.

Die Leistung des CAI für den gewählten Grenzwert 45 ist in Tabelle 13-49 auf Seite 306 dargestellt.

Tabelle 13-49: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten (N = 50)

CAI-Grenzwert	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzintervall]	ROC AUC [95%-Konfidenzintervall]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabelle 13-50 auf Seite 307 stellt die Konfusionsmatrix dar, die zur Berechnung der Sensitivität/Spezifität für den CAI-Grenzwert 45 verwendet wurde.

Tabelle 13-50: Konfusionsmatrix für CAI beim gewählten Grenzwert 45

		Zerebrale Autoregulation	
		Positiv (Beeinträchtigt)	**Negativ (Intakt)**
CAI	Positiv (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negativ (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Darüber hinaus ist in Tabelle 13-51 auf Seite 307 der Zeitanteil in Prozent angegeben, in dem für die Datensätze, die in die in Tabelle 13-49 auf Seite 306 präsentierten externen Validierungsstudien eingeschlossen wurden, CAI < 45 und CAI ≥ 45 ist.

Tabelle 13-51: Zeitanteil in Prozent, in dem CAI < 45 und CAI ≥ 45 für klinische Daten ist

Datensatz	Zeitanteil in Prozent, in dem CAI < 45 ist	Zeitanteil in Prozent, in dem CAI ≥ 45 ist
Externe klinische Validierung (N = 50)	78,15	21,85

Zur Bewertung möglicher Standorteffekte auf die CAI-Leistung wurde die ROC-Analyse auch für jedes Prüfzentrum einzeln wiederholt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 13-52 auf Seite 307, Tabelle 13-53 auf Seite 307 und Tabelle 13-54 auf Seite 307 zusammengefasst. Die Ergebnisse demonstrieren, dass die CAI-Leistung über verschiedene Prüfzentren hinweg konsistent ist, was die nahezu identischen AUCs zeigen. Die Konfidenzintervalle der AUCs und die Sensitivität und Spezifität variieren über die Prüfzentren hinweg aufgrund der unterschiedlichen Anzahl von Patienten, die an den verschiedenen Prüfzentren aufgenommen wurden, sowie aufgrund der unterschiedlichen Anzahl positiver Ereignisse und/oder negativer Ereignisse bei diesen Patienten.

Tabelle 13-52: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten von UC Davis (N = 9)

CAI-Grenzwert	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzintervall]	ROC AUC [95%-Konfidenzintervall]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabelle 13-53: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten von Northwestern University (N = 18)

CAI-Grenzwert	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzintervall]	ROC AUC [95%-Konfidenzintervall]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabelle 13-54: ROC-Analyseergebnisse für klinische Daten von Amsterdam UMC (N = 23)

CAI-Grenzwert	Sensitivität (%) [95%-Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%-Konfidenzintervall]	ROC AUC [95%-Konfidenzintervall]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Hinweis

Der klinisch optimale Grenzwert 45 für den CAI-Algorithmus wurde unter Verwendung von Datensätzen definiert, die vollständig getrennt und unabhängig von externen klinischen Validierungsdatensätzen sind. Wie in Tabelle 13-49 auf Seite 306 dargestellt, kann der CAI beim gewählten Grenzwert 45 Zustände mit beeinträchtigter Autoregulation von Zuständen mit intakter Autoregulation präzise unterscheiden.

Nutzen-Risiko-Analyse

Der CAI soll eine Surrogat-Messung dafür darstellen, ob die zerebrale Autoregulation wahrscheinlich intakt oder wahrscheinlich beeinträchtigt ist, ausgedrückt als der Grad der Kohärenz oder der Mangel an Kohärenz zwischen zwei bestehenden hämodynamischen Parametern MAP und StO_2 im zerebralen Gewebe. Die ROC-Analyse anhand von Goldstandard-Kennzeichnungen von beeinträchtigter und intakter zerebraler Autoregulation zeigt, dass der CAI präzise Zustände beeinträchtigter zerebraler Autoregulation von Zuständen intakter zerebraler Autoregulation am gewählten Grenzwert 45 unterscheiden kann. Die Übereinstimmung zwischen dem CAI und den Goldstandard-Kennzeichnungen von intakter vs. beeinträchtigter zerebraler Autoregulation ist zwar stark, aber nicht perfekt. Der Nutzen überwiegt jedoch gegenüber den Risiken, da der CAI das Verständnis des Arztes für die potenziellen Auswirkungen von MAP-Änderungen auf die zerebrale Perfusion verbessern kann.

Der CAI wird auf dem Monitor als Indexwert und als Trend-Diagramm angezeigt, aber sowohl die StO_2- als auch die MAP-Trends werden weiterhin einzeln auf dem Monitor zur Prüfung durch den Arzt und als Hilfe für Behandlungsentscheidungen auf der Basis dieser einzelnen Werte angezeigt.Der CAI ist nicht für den Einsatz zur Behandlung einer Erkrankung oder eines Zustands indiziert. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Werts des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) getroffen werden.

13.4 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement



Die Acumen Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements (AFM) unterstützt klinische Entscheidungen bezüglich des Flüssigkeitsmanagements von Patienten.

13.4.1 Einleitung

WARNUNG

Die Behandlung des Patienten darf sich nicht ausschließlich auf die Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements stützen. Es wird empfohlen, die Hämodynamik des Patienten während der gesamten Überwachungssitzung zu überwachen, um die Flüssigkeitsreagibilität zu beurteilen.

Das assistierte Flüssigkeitsmanagement (AFM) durchläuft während einer Sitzung mehrere Stadien. In Tabelle 13-55 auf Seite 308 sind diese Stadien beschrieben.

Tabelle 13-55: Status des AFM Algorithmus

Status	Benachrichtigung auf dem AFM Dashboard	Definition
Aufgefordert	Bolus empfohlen/ Testbolus vorgeschlagen	Eine Benachrichtigung, in der der Anwender aufgefordert wird, entweder (1) zu akzeptieren und dem Monitor zu melden, dass die Flüssigkeitsgabe gestartet wurde, oder (2) die Empfehlung abzulehnen.
Nicht aufgefordert	Keine Flüssigkeit vorgeschla-gen	Flüssigkeit wird nicht vorgeschlagen.

Status	Benachrichtigung auf dem AFM Dashboard	Definition
Ablehnen	AFM-Empfehlungen unterbrochen	Eine Aktion des Anwenders, um die AFM Empfehlung abzulehnen, wodurch die AFM Funktion in eine 5-minütige Ruhephase versetzt wird, in der keine neuen Benachrichtigungen ausgegeben werden.
Akzeptiert	Bolus in Bearbeitung	Ein Flüssigkeitsbolus, den der Anwender akzeptiert und dessen Start er ausgewählt hat. „**Bolus in Bearbeitung**“ kann auch nach der Einleitung eines **Benutzerbolus** angezeigt werden.
Analyse abgelehnt		Ein Flüssigkeitsbolus, dessen Analyse der Anwender abgelehnt hat und der der AFM Software nicht zur Analyse präsentiert wird.
Abgeschlossen	Bolus abgeschlossen	Ein Flüssigkeitsbolus, den der Anwender abgeschlossen hat.
Wird analysiert	Bolus abgeschlossen; Hämodynamische Reaktion wird analysiert	Ein Flüssigkeitsbolus, der vom AFM Algorithmus analysiert wurde. Er wurde im Rahmen der verordneten Grenzwerte für Rate und Volumen verabreicht und weist die erforderlichen Informationen für die Beurteilung der hämodynamischen Reaktion auf die Flüssigkeit auf.

13.4.2 Funktionsprinzip

Die AFM Softwarefunktion wurde zur Unterstützung einer optimalen intravenösen Flüssigkeitsgabe entwickelt. Sie beinhaltet einen regelbasierten Algorithmus, um auf Basis der hämodynamischen Daten und der vergangenen Reaktionen des Patienten auf eine Flüssigkeitsgabe Muster der Flüssigkeitsreagibilität zu erkennen und entsprechende Empfehlungen für das Flüssigkeitsmanagement abzugeben. Folgendes muss eingegeben werden:

- Anwendereinstellungen (z. B. **Flüssigkeitsstrategie** [gewünschte Änderung des Schlagvolumens: 10%, 15% oder 20%], **Chirurgiemodus** [**Offen** oder **Laparoskopisch/Bauchlage** und **Flüssigkeitstracking** [**Flüssigkeitsmesser** oder **Manuell**]).
- Hämodynamische Daten aus einer Arteriendruck-basierten Analyse (Pulsfrequenz [PR], mittlerer arterieller Blutdruck [MAP], Schlagvolumen [SV], Schlagvolumenvariation [SVV], systemischer Gefäßwiderstand [SVR] und der SV-Veränderungsrate in den letzten zwei Minuten).
- Daten der Flüssigkeitszufuhr (Start- und Endzeit sowie das Volumen des Flüssigkeitsbolus).
- Die Flüssigkeitsreagibilität wird von den mit dem Acumen IQ Sensor gemessenen Veränderungen des Schlagvolumens abgeleitet und die Flüssigkeitsempfehlungen des AFM Algorithmus werden vom vorhergesagten Anstieg des Schlagvolumens abgeleitet, der teilweise auf der Grundlage der Flüssigkeitsreagibilität berechnet wird. Diese Vorhersage basiert auf einer Kombination von Informationen, die von Folgendem abgeleitet wurden:
    - **Patientenpopulationsmodell.** Bei diesem Modell werden Daten des Verhältnisses zwischen dem prozentualen Anstieg des Schlagvolumens (%ΔSV) und der Schlagvolumenvariation (SVV) eines Patienten verwendet, der auf die Verabreichung von 500 ml Flüssigkeit bei verschiedenen SVV-Leveln (n = 413 Patienten) reagiert.[1]
      [1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a „gray zone“ approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231–41.
    - **Individuelle Bolus-Vorgeschichte des Patienten.** Diese Funktion verwendet die Reaktion des aktuell überwachten Patienten auf die Flüssigkeitsgabe.

Mit den kombinierten Informationen kann der Algorithmus ein Delta-Schlagvolumen bestimmen, indem er Boli identifiziert, die in einem vergleichbaren hämodynamischen Zustand verabreicht wurden, und ihre Reaktionen unter Berücksichtigung systemischer Abweichungen (z. B. das Modell über- oder unterschätzt die tatsächliche Reaktion des Patienten auf Flüssigkeit) zusammenfasst sowie die Vorhersage anhand der Qualität der Informationen in der Bolus-Vorgeschichte des Patienten gewichtet, um eine endgültige Vorhersage abzugeben.

- Die endgültige Vorhersage wird mit der ausgewählten Flüssigkeitsstrategie verglichen, um festzustellen, ob eine Flüssigkeitsempfehlung abgegeben werden sollte. Wenn das vorhergesagte Delta-Schlagvolumen größer als die ausgewählte Flüssigkeitsstrategie ist, gibt der Algorithmus eine Flüssigkeitsempfehlung auf dem hämodynamischen Monitor aus. Wenn das vorhergesagte Schlagvolumen nicht größer als die ausgewählte Flüssigkeitsstrategie ist, gibt der Algorithmus entweder keine Flüssigkeitsempfehlung aus oder er fordert zur Verabreichung eines Testbolus auf, wenn die Informationen in der Bolus-Vorgeschichte des Patienten begrenzt sind. Weitere Informationen über mögliche Status des AFM Algorithmus sind in Tabelle 13-56 auf Seite 315 zu finden.
- Die Flüssigkeitsempfehlungen der AFM Softwarefunktion konzentrieren sich auf SV und CO und sind unabhängig vom MAP. Aus diesem Grund kann AFM bei normotensiven Patienten Flüssigkeit empfehlen. Vor dem Akzeptieren einer Empfehlung des AFM Algorithmus oder einer Test-Empfehlung des AFM Algorithmus ist eine vollständige Prüfung des hämodynamischen Zustands des Patienten ratsam.

VORSICHT

Die Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements nutzt die vom Arzt eingegebenen Informationen, um die Flüssigkeitsreagibilität präzise beurteilen zu können.

Es ist wichtig, den **Chirurgiemodus** und die gewünschte **Flüssigkeitsstrategie** korrekt auszuwählen. Der ausgewählte **Chirurgiemodus** und die ausgewählte **Flüssigkeitsstrategie** haben Einfluss auf die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Wenn der falsche **Chirurgiemodus** oder die falsche **Flüssigkeitsstrategie** ausgewählt wird, kann dies die Häufigkeit von AFM Empfehlungen beeinflussen. Ebenso ist es wichtig, Informationen zur Flüssigkeitsgabe (Volumen und Dauer) präzise in das System einzugeben. Weitere Informationen über **Flüssigkeitsstrategie** und **Chirurgiemodus** finden Sie unter Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 313. Weitere Informationen über die Flüssigkeitsgabe finden Sie unter Flüssigkeitsmanagement mit der AFM Softwarefunktion auf Seite 317.

Wenn die AFM Softwarefunktion schätzt, dass ein Patient auf Flüssigkeit reagiert, gibt sie eine Meldung mit einer Empfehlung für die Flüssigkeitsgabe aus, die den hämodynamischen Zustand des Patienten verbessern kann. Wenn die AFM Softwarefunktion schätzt, dass ein Patient nicht auf Flüssigkeit reagiert, gibt das System keine Flüssigkeitsempfehlung aus.

Die AFM Funktion beinhaltet die Anzeige der relevanten hämodynamischen Parameter und bietet ein Echtzeit-Tracking des aktuellen Patientenzustands und des Gesamtflüssigkeitsvolumens, das den einzelnen Patienten verabreicht wurde. Die AFM Funktion ist verfügbar, wenn ein Acumen IQ Sensor an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossen ist.

VORSICHT

Die Empfehlungen der AFM Funktion zum Flüssigkeitsmanagement können durch die folgenden Faktoren beeinträchtigt werden:

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

Überprüfen Sie stets den hämodynamischen Zustand des Patienten, bevor Sie sich an AFM Empfehlungen halten.

Eine genaue Messung der Schlagvolumenvariation (SVV) ist für die AFM Softwarefunktion erforderlich, damit Empfehlungen für das Flüssigkeitsmanagement ausgegeben werden können. Patienten müssen:

- mechanisch beatmet werden

- ein Tidalvolumen von ≥ 8 ml/kg aufweisen

Hinweis

Wenn der AFM Algorithmus und die intelligenten HPI-Parameteralarme gleichzeitig verwendet werden, muss berücksichtigt werden, dass das Flüssigkeitsempfehlungsverhalten des AFM Algorithmus auf einer Vorhersage der Flüssigkeitsreagibilität beruht, während das Verhalten des intelligenten HPI-Parameteralarms darauf basiert, dass ein oder mehrere potenzielle zugrunde liegende Mechanismen identifiziert werden, um eine Hypotonie zu verhindern oder zu behandeln. Diese beiden Softwarefunktionen berücksichtigen also unterschiedliche Ziele und hämodynamische Zustände und sollten daher auch unabhängig voneinander betrachtet werden. Die aktuelle Hämodynamik des Patienten muss überprüft werden, bevor die geeignete Vorgehensweise festgelegt wird. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 253.

13.4.3 Hilfebildschirme für die AFM Softwarefunktion

Hilfebildschirme der AFM Software stehen zur Verfügung, um viele häufig gestellte Anwenderfragen zu beantworten. Um auf die Hilfebildschirme des AFM Algorithmus zuzugreifen, tippen Sie nach dem Initialisieren einer Sitzung auf das Hilfe-Symbol im AFM Dashboard. 

Das AFM Dashboard befindet sich im seitlichen Bereich des assistierten Flüssigkeitsmanagements.

Die Hilfebildschirme des AFM Algorithmus enthalten Informationen über die ersten Schritte, die Verwendung der AFM Funktion und Antworten auf häufig gestellte Fragen zur Funktionsweise des Systems. Tippen Sie im jeweiligen Hilfebildschirm des AFM Algorithmus auf die Frage, die Sie interessiert, um eine kurze Antwort dazu anzuzeigen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Edwards.

13.4.4 Start oder Neustart der AFM Softwarefunktion

1. Der Acumen IQ Sensor muss auf den atmosphärischen Druck genullt werden, um eine präzise Überwachung sicherzustellen. Tippen Sie auf das Symbol **Nullabgleich** 

, das sich in der Navigationsleiste befindet.

   ODER

   Drücken Sie drei Sekunden lang die physische Nullabgleich-Taste 

direkt auf dem Druckmesskabel (nur HEMPSC100) (siehe Abbildung 9-1 auf Seite 174).

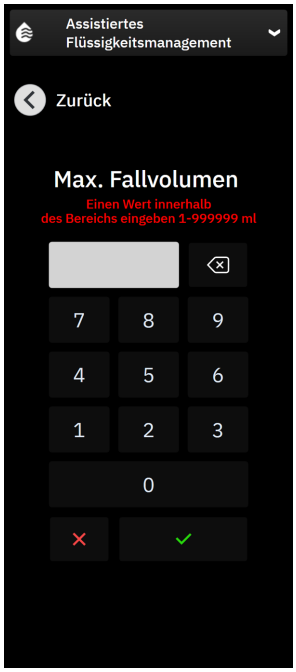
   Weitere Einzelheiten zur Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel und einem Acumen IQ Sensor finden Sie unter Überwachung mit FloTrac Sensoren, FloTrac Jr Sensoren und Acumen IQ Sensoren auf Seite 176.

2. Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → Schaltfläche **Assistiertes Flüssigkeitsmanagement**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **Assistiertes Flüssigkeitsmanagement** aus.

Hinweis

Wenn das assistierte Flüssigkeitsmanagement während einer aktiven Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) gestartet wird, wird der Anwender darüber informiert, dass dadurch die aktuelle Tracking-Sitzung beendet wird.

3. Nehmen Sie die gewünschten AFM Einstellungen für **Chirurgiemodus** (**Laparoskopisch/Bauchlage** oder **Offen**) und **Flüssigkeitsstrategie** (**10 %**, **15 %** oder **20 %**) vor. Siehe Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 313.
4. Geben Sie das **Max. Fallvolumen** über das Ziffernfeld ein. Dieser Wert muss für den Start einer AFM Sitzung eingegeben werden.



Das **Maximales Fallvolumen** liefert dem Anwender das antizipierte Flüssigkeitsvolumen für den gesamten Fall auf der Basis der Informationen, die zu Beginn des Falls zur Verfügung stehen. Der Flüssigkeitsbedarf eines Patienten kann sich im Laufe der Zeit verändern. Daher sollte dieser Wert als Richtwert und nicht als absoluter Grenzwert zwischen einer optimalen und übermäßigen Flüssigkeitszufuhr betrachtet werden.

Während einer aktiven AFM Sitzung wird ein Alarmhinweis auf der Statusleiste angezeigt, wenn das über die AFM Funktion zugeführte Gesamtvolumen der Flüssigkeit sich dem voreingestellten **Maximales Fallvolumen** (innerhalb eines Bereichs von 500 ml) annähert oder dieses überschreitet, um so vor einer potenziellen Flüssigkeitsüberlastung zu schützen. Der Wert für das **Maximales Fallvolumen** schränkt weder die Funktionalität der AFM Funktion ein noch beeinflusst er die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Dieser Wert kann jederzeit während einer aktiven AFM Sitzung auf dem Bildschirm mit den AFM Einstellungen geändert werden, indem das Symbol „Einstellungen“  auf dem AFM Dashboard angetippt wird.

Hinweis

Im Falle eines Stromausfalls während einer AFM Sitzung muss die Sitzung wieder initialisiert werden, sobald die Stromversorgung wiederhergestellt ist. Wenn die Überwachung desselben Patienten nach dem Wiedereinschalten des Monitors fortgesetzt wird, wird die Bolus-Vorgeschichte des aktuellen Patienten

gelöscht. Das über die AFM Funktion zugeführte Gesamtvolumen und der Wert für das **Maximales Fallvolumen** bleiben jedoch erhalten.

5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Initialisieren** auf dem AFM Dashboard.

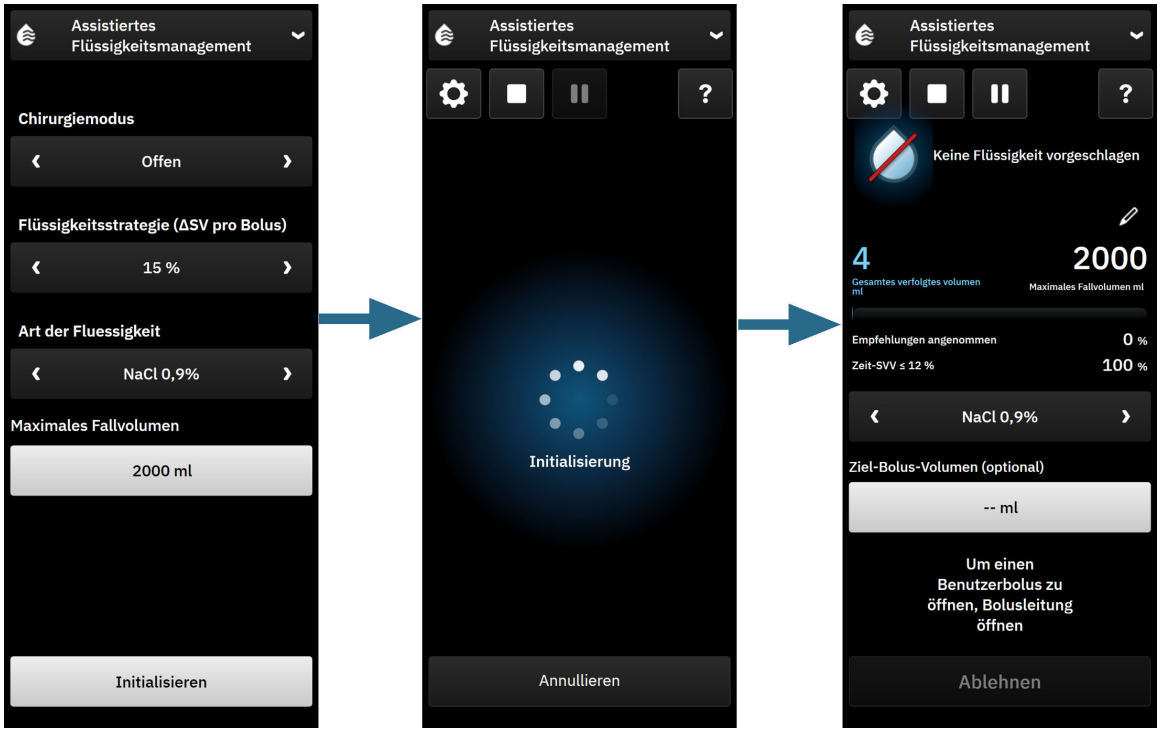


Abbildung 13-13: AFM Algorithmus-Dashboard – Sitzungsinitialisierung

13.4.5 AFM Dashboard-Anzeige

Das AFM Dashboard (siehe Abbildung 13-13 auf Seite 313) kann im seitlichen Bereich angezeigt werden, wenn eine AFM Sitzung aktiv ist. Das AFM Dashboard kann jederzeit durch Tippen auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel** in der Navigationsleiste minimiert werden.

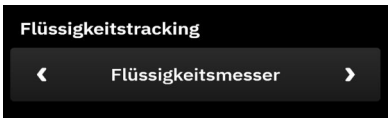
Wenn das AFM Dashboard minimiert ist, wird das Symbol für den Flüssigkeitsstatus in der Informationsleiste angezeigt. Um das AFM Dashboard im seitlichen Bereich wiederherzustellen, tippen Sie auf das Symbol für den Flüssigkeitsstatus in der Informationsleiste oder greifen Sie über den seitlichen Bereich darauf zu. In Tabelle 13-56 auf Seite 315 finden Sie Informationen zu den Symbolen in der Informationsleiste.

13.4.6 Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement

Überprüfen Sie alle Einstellungen, bevor Sie eine AFM Sitzung starten. Eine AFM Sitzung kann nicht gestartet werden, wenn kein Nullabgleich des Acumen IQ Sensors durchgeführt wurde oder das **Maximales Fallvolumen** nicht eingestellt wurde. Um Einstellungen für die Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements vorzunehmen, beführen Sie das Symbol unten rechts im AFM Dashboard.

13.4.6.1 Flüssigkeitstracking

Wählen Sie für das **Flüssigkeitstracking** über die Pfeile zum Umschalten zwischen den Menüoptionen entweder **Flüssigkeitsmesser**oder **Manuell**aus.



Im Modus **Manuell** ist der Anwender für die Eingabe des abgegebenen Volumens des Flüssigkeitsbolus verantwortlich. Bei Verwendung eines Flüssigkeitsmessers gibt der Anwender ein Zielvolumen für den Bolus ein und der Flüssigkeitsmesser verfolgt den Start, das Ende und die Flussrate der Flüssigkeitszufuhr, nachdem der Anwender die Flüssigkeitsleitung öffnet und schließt.

Hinweis

Standardmäßig erfordert die AFM Funktion für die Initialisierung eine Verbindung mit dem Flüssigkeitsmesser. Die Verwendung der AFM Funktion im Modus **Manuell** ist optional. Weitere Informationen zur Anpassung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Edwards.

13.4.6.2 Flüssigkeitsstrategie

Es ist wichtig, die **Flüssigkeitsstrategie** korrekt zu identifizieren. Die ausgewählte Flüssigkeitsstrategie beeinflusst die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Die Auswahl einer **Flüssigkeitsstrategie**, die nicht im Einklang mit der Flüssigkeitsmanagementstrategie des Arztes steht, führt zu unerwünschten Flüssigkeitsempfehlungen (z. B. der Arzt möchte eine restriktive Flüssigkeitsstrategie, wählt in den AFM Einstellungen aber die **Flüssigkeitsstrategie 10 %**) oder führt dazu, dass keine Flüssigkeitsgaben empfohlen werden (z. B. der Arzt möchte eine tolerante Flüssigkeitsstrategie, wählt in den AFM Einstellungen aber die **Flüssigkeitsstrategie 20 %** aus).

Wählen Sie für die **Flüssigkeitsstrategie** über die Pfeile zum Umschalten zwischen den Menüoptionen entweder **10 %**, **15 %**oder **20 %**aus.

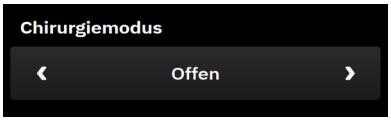


Hinweis

Die **Flüssigkeitsstrategie** kann verwendet werden, um den AFM Algorithmus toleranter (**10 %**) oder restriktiver (**20 %**) bezüglich der Flüssigkeitsempfehlungen einzustellen. Die Standardeinstellung ist **15 %**. Dieser Prozentsatz ist die prozentuale Veränderung des Schlagvolumens in Reaktion auf einen Flüssigkeitsbolus von 500 ml. Es ist nicht erforderlich, einen Flüssigkeitsbolus von 500 ml zu verabreichen, um die AFM Softwarefunktion nutzen zu können Die prozentuale Veränderung wird je nach Menge der abgegebenen Flüssigkeit angepasst. Ein geringerer Prozentsatz bedeutet einen niedrigeren Grenzwert für die Empfehlung von Flüssigkeit und stellt somit eine tolerante Einstellung dar.

13.4.6.3 Chirurgiemodus

Wählen Sie für den **Chirurgiemodus** über die Pfeile zum Umschalten zwischen den Menüoptionen entweder **Offen** oder **Laparoskopisch/Bauchlage** aus.



Hinweis

Es ist wichtig, den korrekten **Chirurgiemodus** auszuwählen. Der ausgewählte Chirurgiemodus beeinflusst die Art und Weise, in der der AFM Algorithmus die SVV interpretiert. Durch die Auswahl des falschen **Chirurgiemodus** kann es zu unangemessenen Flüssigkeitsempfehlungen kommen. Wenn der Patient sich einem laparoskopischen Verfahren unterzieht oder sich in Bauchlage befindet und als **Chirurgiemodus Offen** ausgewählt ist, kann es sein, dass AFM zusätzliche Flüssigkeitsempfehlungen ausgibt. Wenn der Patient sich einem Verfahren der Art **Offen** unterzieht und als **Chirurgiemodus Laparoskopisch/Bauchlage** ausgewählt ist, hält AFM möglicherweise Flüssigkeitsempfehlungen zurück.

13.4.6.4 Maximales Fallvolumen

Das **Maximales Fallvolumen** liefert dem Anwender das antizipierte Ziel-Flüssigkeitsvolumen für den gesamten Fall und wird vom Arzt zu Beginn eines Falls auf der Grundlage der klinischen Daten eingestellt, die zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung stehen. Der Flüssigkeitsbedarf eines Patienten kann sich im Laufe der Zeit verändern. Daher sollte dieser Wert als Richtwert und nicht als absoluter Grenzwert zwischen einer optimalen und übermäßigen Flüssigkeitszufuhr betrachtet werden. Während einer aktiven AFM Sitzung wird ein visueller Hinweis angezeigt, wenn das über die AFM Funktion zugeführte Gesamtvolumen der Flüssigkeit sich dem voreingestellten **Maximales Fallvolumen** (innerhalb eines Bereichs von 500 ml) annähert oder diesen überschreitet, um so vor einer potenziellen Flüssigkeitsüberlastung zu schützen. Der Wert für das **Maximales Fallvolumen** schränkt weder die Funktionalität der AFM Funktion ein noch beeinflusst er die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Dieser Wert muss eingegeben werden, damit eine AFM Sitzung gestartet werden kann, und er kann während einer aktiven AFM Sitzung jederzeit über den Hinweis oder den Bildschirm mit den AFM Einstellungen geändert werden. Um das **Maximales Fallvolumen** einzustellen, wenn die AFM Sitzung noch nicht gestartet wurde, wählen Sie die Schaltfläche **Maximales Fallvolumen** aus und geben Sie das Volumen für die AFM Sitzung über das Ziffernfeld ein.



Wenn das **Maximales Fallvolumen** bereits eingegeben wurde, wird der aktuelle Wert für das **Maximales Fallvolumen** auf dem Einstellungsbildschirm angezeigt. Um das **Maximales Fallvolumen** zu ändern, tippen Sie auf die Schaltfläche und geben Sie den neuen Wert über das Ziffernfeld ein.

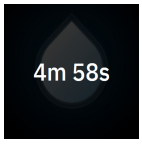
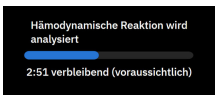


Hinweis

Wenn Sie das **Maximales Fallvolumen** ändern, muss der neue Wert größer als das auf dem AFM Dashboard angezeigte Gesamtvolumen sein.

Tabelle 13-56: Symbole des AFM Algorithmus für den Flüssigkeitsstatus

Symbol des AFM Algorithmus für den Flüssigkeitsstatus in der Navigationsleiste	AFM Symbol für den Flüssigkeitsstatus auf dem AFM Dashboard	Bedeutung
		AFM Sitzung wird initialisiert.

Symbol des AFM Algorithmus für den Flüssigkeitsstatus in der Navigationsleiste	AFM Symbol für den Flüssigkeitsstatus auf dem AFM Dashboard	Bedeutung
		Flüssigkeit wird vorgeschlagen. Die geschätzte prozentuale Veränderung des Schlagvolumens überschreitet den Grenzwert, der für die Einstellung **Flüssigkeitsstrategie** (10 %, 15 %, 20 %) definiert wurde. Wenn der AFM Algorithmus die Gabe von Flüssigkeit empfiehlt, basiert die endgültige Vorhersage auf der Eingabe aus sowohl dem Populationsmodell als auch der individuellen Bolus-Vorgeschichte des Patienten.
		Ein Testbolus wird vorgeschlagen. Um die Flüssigkeitsreagibilität des Patienten feststellen zu können, wird ein Testbolus vorgeschlagen. Wenn der AFM Algorithmus einen Testbolus empfiehlt, enthält die endgültige Vorhersage kaum oder gar keine Informationen aus der individuellen Bolus-Vorgeschichte des Patienten, beruht in erster Linie auf dem Patientenpopulationsmodell und löst die Empfehlung eines Testbolus aus, wenn SVV > 9% im Chirurgiemodus **Offen** oder SVV > 12% im Chirurgiemodus **Laparoskopisch/Bauchlage** ist.
		Flüssigkeit wird nicht empfohlen. Die AFM Softwarefunktion empfiehlt keine Flüssigkeit (weder AFM Empfehlung noch Testbolus), wenn Flüssigkeit aufgrund des spezifischen physiologischen Zustands nicht empfohlen wird. Diese Statusanzeige erscheint, wenn die AFM Softwarefunktion durch die individuelle Bolus-Vorgeschichte des Patienten gelernt hat, dass der Patient in der Vergangenheit in diesem hämodynamischen Zustand nicht auf Flüssigkeit angesprochen hat. Wenn die individuellen Bolus-Vorgeschichte des Patienten keine Informationen enthält, so verlässt sich die Funktion auf die SVV und empfiehlt keine Flüssigkeit, wenn SVV ≤ 9% im Chirurgiemodus **Offen** oder SVV ≤ 12% im Chirurgiemodus **Laparoskopisch/Bauchlage** ist.
		Ein Bolus wurde abgeschlossen. Überprüfen Sie die Informationen auf dem AFM Dashboard und treffen Sie eine Analyseentscheidung.
		AFM Modus wurde unterbrochen. In diesem Zustand empfiehlt die AFM Softwarefunktion keine Flüssigkeit. Ein Unterbrechungsstatus wird eingeleitet, wenn die AFM Software auf eine Reaktion des Anwenders wartet (gesamtes verfolgtes Volumen nähert sich dem eingestellten maximalen Fallvolumen oder übersteigt dieses), das System instabile Druckmessungen detektiert oder das Druckmesskabel getrennt wurde.
		AFM Modus wird ausgesetzt. Eine Flüssigkeitsbolusempfehlung wurde abgelehnt. Ein Fünf-Minuten-Timer wird gestartet und die AFM Softwarefunktion empfiehlt während dieses Zeitraums keine Flüssigkeit.
		Ein Bolus wurde abgeschlossen und wird analysiert. Der AFM Algorithmus analysiert die hämodynamische Reaktion auf einen Bolus. Die geschätzte verbleibende Zeit wird in der Informationsleiste und im AFM Dashboard angezeigt. Die Schaltfläche **Benutzerbolus** ist während der Analyse des Bolus durch den Algorithmus nicht verfügbar und der Anwender erhält während dieser Zeit keine Flüssigkeitsempfehlungen vom Algorithmus.

Symbol des AFM Algorithmus für den Flüssigkeitsstatus in der Navigationsleiste	AFM Symbol für den Flüssigkeitsstatus auf dem AFM Dashboard	Bedeutung
		Ein Bolus wird bearbeitet. Dieses Symbol wird mit verschiedenen Flüssigkeitspegeln angezeigt, um anzuzeigen, dass ein Bolus gerade aktiv verabreicht wird (manuell oder mit dem Flüssigkeitsmesser).

13.4.7 Flüssigkeitsmanagement mit der AFM Softwarefunktion

Sobald der AFM Algorithmus initialisiert ist, unterstützt die AFM Funktion die Flüssigkeitsoptimierung auf zweierlei Art: Empfehlung von Flüssigkeit oder Nichtempfehlung von Flüssigkeit. Die Empfehlung der Software wird als Symbol in der Navigationsleiste oder auf dem AFM Dashboard angezeigt (siehe Tabelle 13-56 auf Seite 315).

Wenn Sie Flüssigkeit verabreichen möchten, wenn die AFM Funktion keine Flüssigkeit empfiehlt, öffnen Sie die Flüssigkeitsleitung (**Flüssigkeitsmesser**) oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Benutzerbolus** (**Manuell**).

Wenn Sie einer AFM Flüssigkeitsempfehlung folgen oder **Benutzerbolus** auswählen, wird eine Aufforderung angezeigt und der Workflow für die Flüssigkeitsgabe wird begonnen.

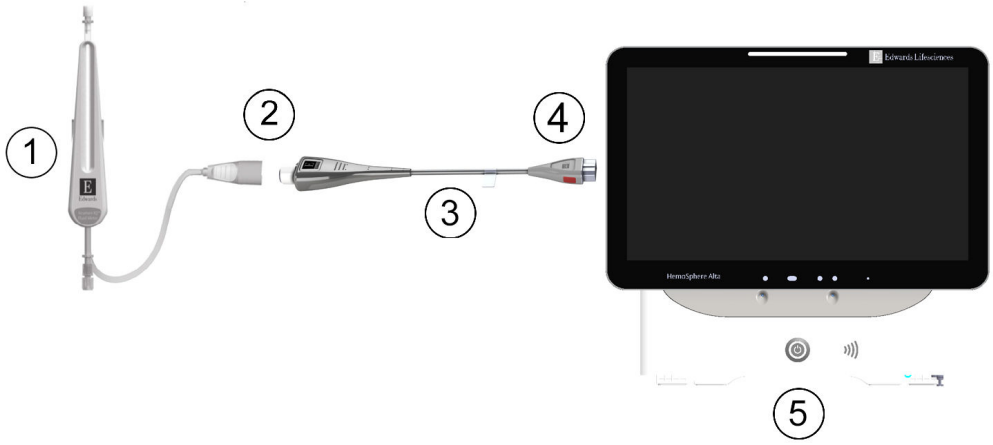
Der Workflow für die Flüssigkeitsgabe wird verwendet, um Informationen über die Flüssigkeitsgabe zu sammeln, die vom AFM Algorithmus für die Analyse der hämodynamischen Reaktion auf den Flüssigkeitsbolus verwendet wird. Die folgenden Workflows werden sowohl für eine AFM Flüssigkeitsempfehlung als auch für einen angeforderten **Benutzerbolus** verwendet. In den folgenden Workflows werden Schritte für den Anwender im Modus **Flüssigkeitsmesser** oder **Manuell** beschrieben.

Hinweis

Standardmäßig erfordert die AFM Funktion für die Initialisierung eine Verbindung mit dem Flüssigkeitsmesser. Die Verwendung der AFM Funktion im Modus **Manuell** ist optional. Weitere Informationen zur Anpassung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Edwards.

13.4.7.1 Workflow für die Flüssigkeitsgabe – Acumen IQ Flüssigkeitsmesser

Verwenden Sie den folgenden AFM Software-Workflow, wenn ein Acumen IQ Flüssigkeitsmesser angeschlossen ist. Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch und überwacht die Flussrate von Flüssigkeit, die dem Patienten über den intravenösen Zugang verabreicht wird, mit dem der Flüssigkeitsmesser verbunden ist. Anweisungen zur Verwendung der AFM Softwarefunktion ohne Flüssigkeitsmesser finden Sie unter Workflow für die Flüssigkeitsgabe – Manueller Modus auf Seite 323. Spezifische Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise entnehmen Sie bitte den Benutzungshinweisen des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers. Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist kompatibel mit dem HemoSphere Alta AFM Kabel. Das HemoSphere Alta AFM Kabel wird an einen normalen Kabelanschluss am HemoSphere Alta Monitor angeschlossen.



1. Acumen IQ Flüssigkeitsmesser
2. Verbindung des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers mit dem HemoSphere Alta AFM Kabel
3. HemoSphere Alta AFM Kabel
4. HemoSphere Alta AFM Kabel zum HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor
5. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 13-14: Übersicht der Anschlüsse für den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser und das HemoSphere Alta AFM Kabel

Acumen IQ Flüssigkeitsmesser – Schritte zum Anschließen

Vollständige Anweisungen zum Anschluss finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers.

1. Detaillierte Anweisungen zur Einrichtung und zum Anschluss des Flüssigkeitsmessers an den intravenösen Zugang finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers.
2. Richtige Ausrichtung sicherstellen und dann das HemoSphere Alta AFM Kabel in einen der fünf normalen Kabelanschlüsse auf der rechten Seite des HemoSphere Alta Monitors einstecken.
3. Verbinden Sie den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser mit dem in Abbildung 13-14 auf Seite 318 mit (2) gekennzeichneten Ende des Acumen AFM Kabels.

Acumen IQ Flüssigkeitsmesser – Workflow für die Flüssigkeitsgabe

1. Ein akustisches Signal ertönt und die Meldung „**Bolus empfohlen**“ erscheint auf dem AFM Dashboard, wenn der Algorithmus einen Flüssigkeitsbolus empfiehlt.



Hinweis

Wenn 40 Sekunden vergangen sind, nachdem der AFM Algorithmus keine Flüssigkeit für den Patienten empfohlen hat, wird die Meldung „**Bolus empfohlen**“ vom Dashboard entfernt.

2. Die Meldung zur Flüssigkeitsgabe fordert den Anwender auf, die Hämodynamik des Patienten zu überprüfen und mit einem Flüssigkeitsbolus zu beginnen, wenn dies im Einklang mit der Empfehlung steht. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ablehnen**, um die Empfehlung abzulehnen. Die Flüssigkeitsempfehlungen werden fünf Minuten lang ausgesetzt. Fahren Sie mit Schritt 3 fort, um mit der Abgabe eines Bolus fortzufahren.
3. Geben Sie über die Pfeile zum Umschalten zwischen den Menüoptionen die **Art der Fluessigkeit** an.

   Es gibt folgende Optionen: Injektion mit 0,9% Natriumchlorid (NaCl 0,9%), Ringer-Laktat-Lösung (RL – nach Hartmann, auch als Natriumlactat-Lösung bekannt), PlasmaLyte, Dextran 40, Albumin 5%, Hydroxyethyl 6%.

VORSICHT

Die Verwendung von Flüssigkeiten, die nicht in der Liste **Art der Fluessigkeit** aufgeführt sind, oder die Auswahl einer nicht korrekten Art der Flüssigkeit kann zu ungenauen Messwerten führen.

Hinweis

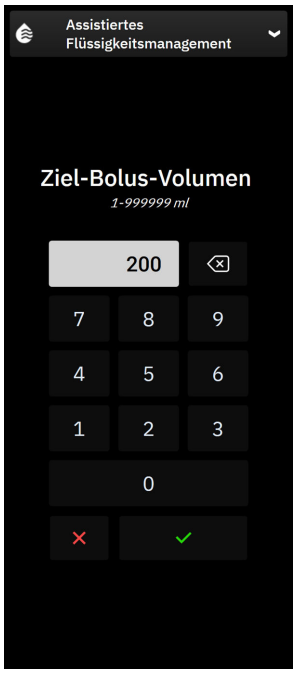
Wenn ein Flüssigkeitsmesser angeschlossen ist, muss die **Art der Fluessigkeit** spezifiziert werden.

Hinweis

Es kann sinnvoll sein, eine AFM Algorithmus-Empfehlung abzulehnen, wenn eine Flüssigkeitsabgabe aufgrund der Hämodynamik des Patienten nicht empfehlenswert ist oder wenn eine Flüssigkeitsgabe in chirurgischen Situationen nicht angemessen ist. Beachten Sie, dass eine wiederholte Ablehnung von

Bolusempfehlungen den Nutzen des AFM Algorithmus hinsichtlich der zukünftigen Flüssigkeitsreaktivität einschränken kann. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ablehnen**, um die Bolusempfehlung abzulehnen.

4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ziel-Bolus-Volumen**, um das gewünschte Volumen einzugeben. Dieser Schritt ist optional.



Hinweis

Die AFM Softwarefunktion kann nur Flüssigkeitsboli analysieren, die ein Volumen von 100 bis 500 ml haben und mit einer Rate von 1 bis 10 l pro Stunde verabreicht werden. Wenn eine Analyse des Flüssigkeitsbolus durch die AFM Funktion gewünscht ist, stellen Sie sicher, dass sowohl das Volumen als auch die Abgaberate sich innerhalb der erforderlichen Bereiche befinden.

5. Öffnen Sie die Flüssigkeitsleitung, um die Bolusabgabe zu beginnen.
6. Sobald ein Bolus gestartet wurde, wird die Meldung „**Bolus in Bearbeitung**“ auf dem AFM Dashboard angezeigt und es erscheint eine Messanzeige, die das aktuelle Volumen des abgegebenen Bolus angibt.



Die Farbe rund um die Volumenmessanzeige wird grün, sobald das Zielvolumen erreicht wurde.



7. Schließen Sie die Flüssigkeitsleitung, wenn das gewünscht Bolusvolumen abgegeben wurde.

Hinweis

Die Bolusrate ist davon abhängig, dass der Bolus angehalten wird, wenn die Flüssigkeitsgabe abgeschlossen ist. Eine nicht ordnungsgemäße Bolusrate kann die Genauigkeit der Beurteilung der hämodynamischen Reaktion auf einen Flüssigkeitsbolus und die Zuverlässigkeit zukünftiger AFM Algorithmus-Empfehlungen beeinträchtigen.

VORSICHT

Das Vorhandensein von Störfaktoren während der Bolusabgabe kann zu einer falschen Flüssigkeitsempfehlung durch die AFM Software führen. Daher sollten Boli, die bei Vorhandensein von Störfaktoren verbreicht wurden, verworfen werden. Mögliche Störfaktoren sind u. a.:

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

  * externe Kompression (d. h. Ausübung von Druck auf die arterielle Leitung)
  * ABG-Entnahme, Fast-Flush
  * Überdämpfung der Leitung
- Gefäßklemme
- Während der Bolusgabe wurde eine zusätzliche Flüssigkeitsleitung geöffnet.
- bekannte akute Blutung während der Flüssigkeitsgabe
- ungenaue FT-CO-Messungen

8. Stellen Sie sicher, dass die **Art der Fluessigkeit** auf dem AFM Algorithmus-Dashboard korrekt angezeigt wird. Falls er nicht korrekt ist, tippen Sie auf die Schaltfläche **Art der Fluessigkeit**, um ihn zu bearbeiten.



Stellen Sie bei Änderung von **Art der Fluessigkeit** sicher, dass das angezeigte **Bolusvolumen** immer noch korrekt ist. Passen Sie das Volumen bei Bedarf an, indem Sie auf das Bearbeiten-Symbol neben dem **Bolusvolumen** tippen.

9. Wenn bei der Verabreichung eines Flüssigkeitsbolus das Gesamtvolumen, das über AFM verabreicht wurde, sich dem **Maximales Fallvolumen** (in einem Bereich von 500 ml) annähert oder dieses überschreitet, wird die AFM Sitzung unterbrochen und eine der folgenden Meldungen wird angezeigt:

   A. Gesamtes verfolgtes Volumen nähert sich dem max. Fallvolumen

   B. Gesamtes verfolgtes Volumen hat max. Fallvolumen erreicht oder überschritten

   Wenn eine dieser Benachrichtigungen erscheint, beurteilen Sie das **Maximales Fallvolumen** erneut, um sicherzustellen, dass es dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten entspricht, und beenden gegebenenfalls die AFM Sitzung. Das verabreichte Gesamtvolumen wird kontinuierlich auf dem AFM Algorithmus-Dashboard angezeigt und das **Maximales Fallvolumen** kann überprüft und jederzeit über die AFM Einstellungen geändert werden, indem das Einstellungssymbol  auf dem AFM Dashboard angetippt wird. Weitere Informationen finden Sie unter Workflow bei Annäherung an/Überschreitung des maximalen Fallvolumens auf Seite 328.

Hinweis

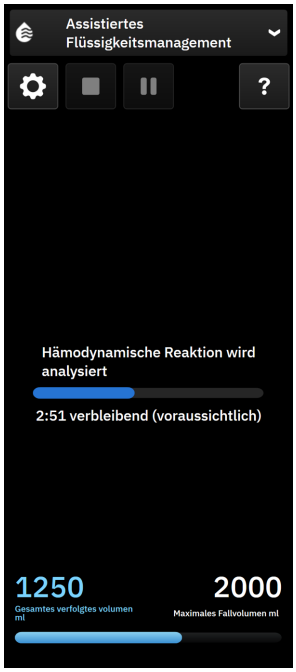
Informationen zur Durchführung einer weiteren AFM Algorithmus-Sitzung für denselben Patienten nach Beendigung der vorherigen Sitzung finden Sie unter Start oder Neustart der AFM Softwarefunktion auf Seite 311. Alle anfänglichen AFM Einstellungen, mit Ausnahme des **Maximales Fallvolumen**, werden beibehalten. Weitere Informationen für den Zugriff auf diese Einstellungen und gegebenenfalls ihre Änderung finden Sie unter Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 313.

10. Tippen Sie auf **Analysieren**, um den aktuellen Bolus für die Analyse zu akzeptieren.

    Die Schaltfläche **Benutzerbolus** ist während der Analyse des Bolus durch den Algorithmus nicht verfügbar und der Anwender erhält während dieser Zeit keine Flüssigkeitsempfehlungen vom Algorithmus.

    Der AFM Algorithmus analysiert ausschließlich Boli, die innerhalb der folgenden Bereiche liegen:

    - Bolusvolumen: 100–500 ml
    - Bolusrate: 1–10 l/h

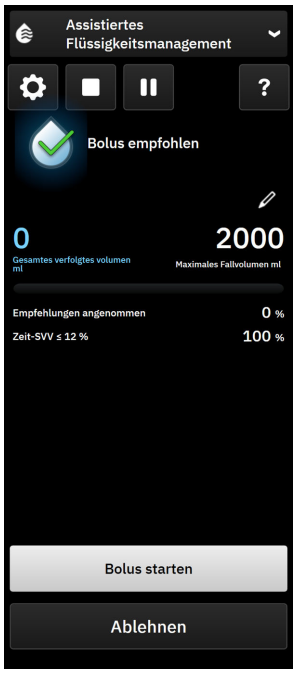


13.4.7.2 Workflow für die Flüssigkeitsgabe – Manueller Modus

Hinweis

Es ist wichtig, Informationen zur Flüssigkeitsgabe (Volumen und Dauer) präzise in das System einzugeben.

1. Ein akustisches Signal ertönt und die Meldung „**Bolus empfohlen**“ erscheint auf dem AFM Dashboard, wenn der Algorithmus einen Flüssigkeitsbolus empfiehlt.



Hinweis

Wenn 40 Sekunden vergangen sind, nachdem der AFM Algorithmus keine Flüssigkeit für den Patienten empfohlen hat, wird die Meldung „**Bolus empfohlen**“ vom Dashboard entfernt.

2. Die Meldung zur Flüssigkeitsgabe fordert den Anwender auf, die Hämodynamik des Patienten zu überprüfen und mit einem Flüssigkeitsbolus zu beginnen, wenn dies im Einklang mit der Empfehlung steht.

   Wenn ein Flüssigkeitsbolus gestartet wird, tippen Sie auf **Bolus starten**, um den Zeitpunkt für den Start des Bolus anzugeben.

Hinweis

Es kann sinnvoll sein, eine AFM Algorithmus-Empfehlung abzulehnen, wenn eine Flüssigkeitsabgabe aufgrund der Hämodynamik des Patienten nicht empfehlenswert ist oder wenn eine Flüssigkeitsgabe in chirurgischen Situationen nicht angemessen ist. Beachten Sie, dass eine wiederholte Ablehnung von Bolusempfehlungen den Nutzen des AFM Algorithmus hinsichtlich der zukünftigen Flüssigkeitsreagibilität einschränken kann. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ablehnen**, um die Bolusempfehlung abzulehnen.

Hinweis

Die AFM Softwarefunktion kann nur Flüssigkeitsboli analysieren, die ein Volumen von 100 bis 500 ml haben und mit einer Rate von 1 bis 10 l pro Stunde verabreicht werden. Wenn eine Analyse des Flüssigkeitsbolus durch die AFM Funktion gewünscht ist, stellen Sie sicher, dass sowohl das Volumen als auch die Abgaberate sich innerhalb der erforderlichen Bereiche befinden.

3. Sobald ein Bolus gestartet wurde, wird die Meldung „**Manueller Bolus in Bearbeitung**“ zusammen mit der Dauer des Flüssigkeitsbolus auf dem AFM Dashboard angezeigt.

   Wenn der Bolus abgeschlossen ist, tippen Sie auf die rote Schaltfläche **Bolus anhalten**. Daraufhin wird das Ziffernfeld für **Bolusvolumen** angezeigt.



Hinweis

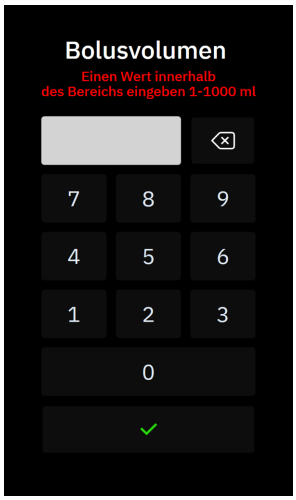
Die Bolusrate ist davon abhängig, dass der Bolus angehalten wird, wenn die Flüssigkeitsgabe abgeschlossen ist. Eine nicht ordnungsgemäße Bolusrate kann die Genauigkeit der Beurteilung der hämodynamischen Reaktion auf einen Flüssigkeitsbolus und die Zuverlässigkeit zukünftiger AFM Empfehlungen beeinträchtigen.

VORSICHT

Das Vorhandensein von Störfaktoren während der Bolusabgabe kann zu einer falschen Flüssigkeitsempfehlung durch die AFM Software führen. Daher sollten Boli, die bei Vorhandensein von Störfaktoren verbreicht wurden, verworfen werden. Mögliche Störfaktoren sind u. a.:

- vasoaktives Medikament, das während der Bolusgabe verabreicht wurde
- zusätzliche Flüssigkeitsgabe nach Verabreichung des primären Bolus
- Patientenumlagerung
- Änderungen an der Beatmung
- chirurgische Manipulation
- Störung der arteriellen Leitung
  * externe Kompression (d. h. Ausübung von Druck auf die arterielle Leitung)
  * ABG-Entnahme, Fast-Flush
  * Überdämpfung der Leitung
- Gefäßklemme
- Während der Bolusgabe wurde eine zusätzliche Flüssigkeitsleitung geöffnet.
- bekannte akute Blutung während der Flüssigkeitsgabe
- ungenaue FT-CO-Messungen

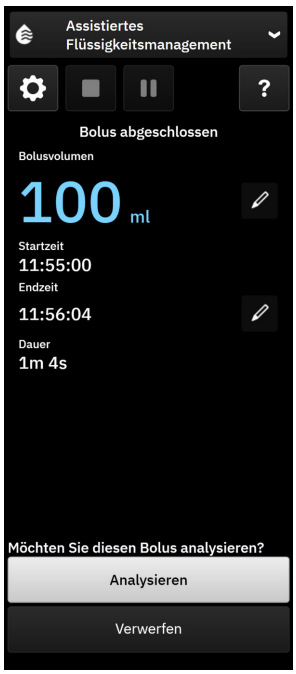
4. Geben Sie das Volumen des Flüssigkeitsbolus über das Ziffernfeld **Bolusvolumen** ein. Tippen Sie die Eingabetaste an, wenn Sie fertig sind.



Vorsichtsmaßnahme. Bei der Schätzung der abgegebenen Flüssigkeitsmenge und Eingabe der Informationen in das System für die Analyse ist es wichtig sicherzustellen, dass das Volumen des Flüssigkeitsbolus so genau wie möglich in das System eingegeben wird.

- Wenn das in das System eingegebene Bolusvolumen größer als das tatsächlich abgegebene Volumen ist, kann es als weniger effektiv interpretiert werden, was dazu führt, dass folgende Bolusempfehlungen unterdrückt werden, wenn der Patient in einen ähnlichen hämodynamischen Zustand zurückkehrt.
- Wenn das in das System eingegebene Bolusvolumen geringer als das tatsächlich abgegebene Volumen ist, kann es als effektiver interpretiert werden, was dazu führt, dass nachfolgend Bolusempfehlungen erfolgen, wenn der Patient in einen ähnlichen hämodynamischen Zustand zurückkehrt.

5. Überprüfen Sie, ob die Angaben auf dem AFM Dashboard korrekt sind. Falls sie nicht korrekt sind, tippen Sie auf das Bearbeiten-Symbol  neben **Endzeit** oder **Bolusvolumen**, um die Werte zu bearbeiten.



Hinweis

Die Zeit für die Aufforderung zur Analyse der hämodynamischen Reaktion nach einem Flüssigkeitsbolus ist nach 90 Sekunden überschritten. Wenn eine Analyse verfügbar ist (**Analysieren** kann ausgewählt werden), wird diese automatisch ausgewählt.

6. Wenn bei der Verabreichung eines Flüssigkeitsbolus das Gesamtvolumen, das über AFM verabreicht wurde, sich dem **Maximales Fallvolumen** (in einem Bereich von 500 ml) annähert oder dieses überschreitet, wird die AFM Sitzung unterbrochen und es wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

   A. Gesamtes verfolgtes Volumen nähert sich dem max. Fallvolumen

   B. Gesamtes verfolgtes Volumen hat max. Fallvolumen erreicht oder überschritten

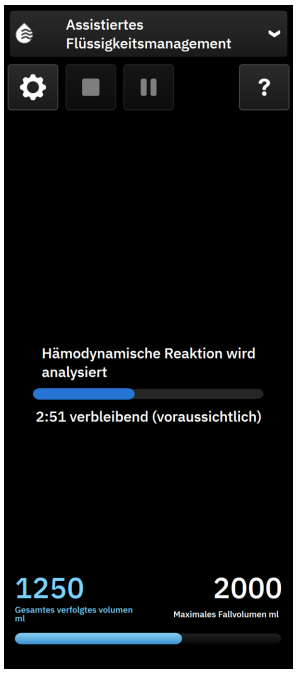
   Wenn eine dieser Benachrichtigungen erscheint, beurteilen Sie das **Maximales Fallvolumen** erneut, um sicherzustellen, dass es dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten entspricht, und beenden gegebenenfalls die AFM Sitzung. Das verabreichte Gesamtvolumen wird kontinuierlich auf dem AFM Dashboard angezeigt und das **Maximales Fallvolumen** kann überprüft und jederzeit über die AFM Einstellungen geändert werden, indem das Einstellungssymbol  auf dem AFM Dashboard angetippt wird. Weitere Informationen finden Sie unter Workflow bei Annäherung an/Überschreitung des maximalen Fallvolumens auf Seite 328.

   Hinweis

   Informationen zur Durchführung einer weiteren AFM Algorithmus-Sitzung für denselben Patienten nach Beendigung der vorherigen Sitzung finden Sie unter Start oder Neustart der AFM Softwarefunktion auf Seite 311. Alle anfänglichen AFM Algorithmus-Einstellungen, mit Ausnahme des **Maximales Fallvolumen**, werden beibehalten. Weitere Informationen für den Zugriff auf diese Einstellungen und gegebenenfalls ihre Änderung finden Sie unter Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 313.

7. Tippen Sie auf **Analysieren**, um den aktuellen Bolus für die Analyse zu akzeptieren. Tippen Sie auf **Verwerfen**, um den aktuellen Bolus von einer weiteren Analyse durch den AFM Algorithmus auszuschließen.

   Wenn der Anwender den aktuellen Bolus akzeptiert und das Volumen sowie die Rate des Bolus den Kriterien des AFM Algorithmus entsprechen, wird der Bolus durch den Algorithmus analysiert.



Die Schaltfläche **Benutzerbolus** ist während der Analyse des Bolus durch den Algorithmus nicht verfügbar und der Anwender erhält während dieser Zeit keine Flüssigkeitsempfehlungen vom Algorithmus.

Der AFM Algorithmus analysiert ausschließlich Boli, die innerhalb der folgenden Bereiche liegen:

- Bolusvolumen: 100–500 ml
- Bolusrate: 1–10 l/h

Hinweis

Aufgrund unzureichender Daten kann keine Analyse durchgeführt werden, wenn technische Fehler in Verbindung mit einem Acumen IQ Sensor oder einer AFM Softwarefunktion unmittelbar vor oder nach der Bolusgabe aufgetreten sind oder weiterhin aktiv sind.

13.4.7.3 Workflow bei Annäherung an/Überschreitung des maximalen Fallvolumens

Wenn bei der Verabreichung eines Flüssigkeitsbolus das Gesamtvolumen, das über AFM verabreicht wurde, sich dem **Maximales Fallvolumen** (in einem Bereich von 500 ml) annähert oder dieses überschreitet, wird die AFM Sitzung pausiert. Wenn eine der folgenden Benachrichtigungen erscheint, beurteilen Sie das **Maximales Fallvolumen** erneut, um sicherzustellen, dass es dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten entspricht, und beenden Sie gegebenenfalls die AFM Sitzung. Die AFM Funktion bleibt unterbrochen, bis eine der beiden Möglichkeiten durchgeführt wurde. Das verabreichte Gesamtvolumen wird kontinuierlich auf dem AFM Dashboard angezeigt (AFM Empfehlungen/Statistiken, seitliche Bereiche Bolus in Bearbeitung und Analyse in Bearbeitung) und das **Maximales Fallvolumen** kann überprüft und jederzeit über die AFM Einstellungen geändert werden, indem das Einstellungssymbol  auf dem AFM Dashboard angetippt wird.

A. Gesamtes verfolgtes Volumen nähert sich dem max. Fallvolumen

Wenn das voreingestellte Volumen fast erreicht ist, tippen Sie auf:

- **Änderung**, um über das Ziffernfeld einen neuen Wert einzugeben, falls sich der Flüssigkeitsbedarf des Patienten geändert hat. Es wird wieder eine Benachrichtigung angezeigt, wenn sich das über

AFM verabreichte Gesamtvolumen dem **Maximales Fallvolumen** (innerhalb eines Bereichs von 500 ml) annähert;

oder

- **Nein**, um die AFM Sitzung ohne eine Änderung des **Maximales Fallvolumen** fortzusetzen. Wenn die Option zur Bestätigung ausgewählt wurde, wird in der nächsten Benachrichtigung die Information angezeigt, dass das **Maximales Fallvolumen** überschritten wurde.



Die AFM Sitzung wird fortgesetzt, bis eine Auswahl vorgenommen wurde. Die Sitzung kann auch jederzeit über das Menü „AFM Einstellungen“, wie unter Unterbrechen und Beenden einer AFM Algorithmus-Sitzung auf Seite 330 beschrieben, beendet werden.

B. Gesamtes verfolgtes Volumen hat max. Fallvolumen erreicht oder überschritten

Wenn das voreingestellte Volumen überschritten wird, tippen Sie auf:

- **Änderung**, um ein neues Volumen einzugeben, wenn das voreingestellte Volumen bewusst überschritten werden soll, weil sich der Flüssigkeitsbedarf des Patienten geändert hat, und um die AFM Sitzung fortzusetzen;

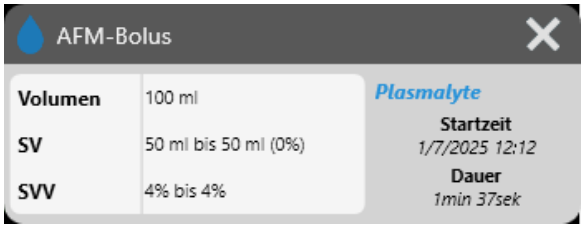
oder

- **Sitzung beenden**, um den Verlauf der Boli, die der Patient über die AFM Funktion erhalten hat, zu verwerfen und die AFM Sitzung, wie unter Unterbrechen und Beenden einer AFM Algorithmus-Sitzung auf Seite 330 beschrieben, zu beenden.



13.4.8 Pop-up-Fenster mit Informationen zum Flüssigkeitsbolus

Informationen zu zuvor verabreichten Flüssigkeitsboli und eine Sitzungszusammenfassung können nach Beenden einer AFM Sitzung im seitlichen Bereich des AFM Algorithmus oder über den seitlichen Bereich **Ereignisse und Intervention** überprüft werden. Informationen zu einem zuvor abgegebenen Flüssigkeitsbolus während einer aktiven AFM Sitzung finden Sie im Informations-Pop-up-Fenster **AFM-Bolus** oder **Benutzerbolus**. Dieses Pop-up beinhaltet die Angabe des Volumens, der Startzeit und der Dauer des Bolus sowie der Art der Flüssigkeit (nur **Flüssigkeitsmesser**), Veränderung des SV und der SVV vom Anfang bis zum Ende des Bolus. Um dieses Pop-up-Fenster während oder nach Beendigung einer AFM Sitzung anzuzeigen, tippen Sie auf den blau schattierten Bereich im Diagramm für die Verabreichung des AFM Bolus.



13.4.9 Unterbrechen und Beenden einer AFM Algorithmus-Sitzung

Eine aktive AFM Sitzung kann jederzeit unterbrochen werden, wodurch auch der AFM Algorithmus unterbrochen wird, sodass keine neuen Flüssigkeitsempfehlungen ausgegeben werden. Während der AFM Algorithmus unterbrochen ist, werden im AFM Dashboard das gesamte verfolgte Volumen, das maximale Fallvolumen, der Prozentsatz der angenommenen Empfehlungen und die GDT-Statistik (Time-in-Target des SVV-Parameters) für die aktuelle Sitzung angezeigt.

Um die aktuelle AFM Sitzung zu unterbrechen, tippen Sie auf die Schaltfläche für die AFM Unterbrechung auf dem AFM Dashboard. 

Um die AFM Sitzung nach einer Unterbrechung fortzusetzen, tippen Sie auf die Schaltfläche für den AFM Start.



Jede AFM Sitzung kann durch den Anwender beendet werden. Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform beendet die AFM Sitzung, wenn ein neuer Patient ausgewählt wird oder der Anwender zu einer anderen Überwachungstechnologie wechselt. AFM steht nur zur Verfügung, wenn ein Druckmesskabel und ein Acumen IQ Sensor angeschlossen sind. Wenn die AFM Sitzung beendet wird, wird die Überwachung ohne AFM Aufforderungen und Anzeigefunktionen fortgesetzt. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die aktuelle AFM Sitzung zu beenden:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche zum Anhalten  .
2. Bestätigen Sie den Vorgang auf dem AFM Dashboard, indem Sie auf die Schaltfläche **Beenden** tippen.

Wenn während einer aktiven AFM Sitzung ein Fehler auftritt, wird AFM unterbrochen, bis der Fehlerzustand behoben wird.

Hinweis

Informationen zur Durchführung einer weiteren AFM Algorithmus-Sitzung für denselben Patienten nach Beendigung der vorherigen Sitzung finden Sie unter Start oder Neustart der AFM Softwarefunktion auf Seite 311. Alle anfänglichen AFM Einstellungen bleiben erhalten. Weitere Informationen für den Zugriff auf diese Einstellungen und gegebenenfalls ihre Änderung finden Sie unter Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 313.

13.4.10 Verfolgen der zielgerichteten Therapie während einer AFM Algorithmus-Sitzung

Durch Tippen auf das Symbol „AFM starten“  auf dem AFM Dashboard wird automatisch eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) mit den folgenden Einstellungen gestartet:

Parameter	Zielbereich
SVV	≤ 12%

Parameter und der Zielbereich des GDT können während einer AFM Sitzung nicht konfiguriert werden. Wenn die AFM Sitzung unterbrochen oder beendet wurde, wird die Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) ebenfalls unterbrochen oder beendet. Weitere Informationen über die Funktion zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) finden Sie unter Erweitertes Parameter-Tracking auf Seite 348.

Der aktuelle Wert des Time-in-Target Bereich für SVV ≤ 12% wird auf der SVV-Parameter-Kachel angezeigt.



13.4.11 Klinische Validierung

Im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen Studie mit 330 Patienten, die einem einzigen Behandlungsarm in 9 Prüfzentren in den USA zugewiesen wurden, wurde die Leistung der Acumen Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements (AFM) bezüglich der Vorhersage der Flüssigkeitsreaktivität von Patienten bewertet.

Hinweis

Für diese Studie wurde eine frühere Version der Software mit grafischer Benutzeroberfläche verwendet. Die Benutzeroberfläche von AFM früherer Versionen unterscheidet sich von der hier für die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform gezeigten Benutzeroberfläche. Auf relevante Unterschiede wird bei Bedarf hingewiesen.

Die in die Studie aufgenommenen Patienten waren ≥ 18 Jahre alt und für eine nicht kardiologische/nicht thorakale Operation (z. B. Bauch-OP, kombinierte Bauch-/Becken-OP, größere OP der peripheren Gefäße) geplant, die voraussichtlich > 2 Stunden nach Einleitung der Anästhesie dauert, und wiesen einen American Society of Anesthesiologists (ASA) Score von 3 oder 4 auf. Tabelle 13-57 auf Seite 332 enthält eine Zusammenfassung der demografischen Daten der Patienten.

Tabelle 13-57: Demografische Daten der Patienten

Typ	AFM IDE-Studie
Anzahl der Patienten	330
Alter	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Das primäre Ziel der Studie war die Bewertung der Leistung der AFM Funktion hinsichtlich der Vorhersage der Flüssigkeitsreaktivität von Patienten. Das primäre Ziel basiert auf der Leistung der AFM Funktion und der klinischen Entscheidungsfindung im Rahmen der klinischen Studie. Die Validität der Flüssigkeitsreagibilität wurde durch die Angabe der Anzahl an Empfehlungen gemessen, auf die die Verabreichung von Boli folgte, die zu einem Ansprechen des Schlagvolumens (SV) führten oder auch nicht, das der eingestellten Flüssigkeitsstrategie entsprach (z. B. sollten bei einer Flüssigkeitsstrategie von 15% 500 ml Flüssigkeit das Schlagvolumen des Patienten um 15% erhöhen, wenn der Patient flüssigkeitsreaktiv ist).

Hinweis

Im Rahmen dieser Studie ist eine Empfehlung des AFM Algorithmus äquivalent zu einer Empfehlung eines Flüssigkeitsbolus auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform. Ein AFM Algorithmus-Test/Testbolus ist äquivalent zu einer Empfehlung eines Testbolus auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform.

Die AFM Softwarefunktion zeigte, dass in 66,1% [62,1%, 69,7%] der Fälle, in denen ein Bolus nach einer AFM Empfehlung verabreicht wurde (basierend in erster Line auf dem vorherigen SV-Ansprechen des Patienten), ein Anstieg des Schlagvolumens entsprechend der eingestellten Flüssigkeitsstrategie zu verzeichnen war. Des Weiteren zeigte die AFM Softwarefunktion, dass in 60,5% [57,8, 63,2] der Fälle, in denen ein Bolus nach einer Testbolus-Empfehlung verabreicht wurde (basierend in erster Linie auf der SVV), ein Anstieg des Schlagvolumens entsprechend der eingestellten Flüssigkeitsstrategie zu verzeichnen war. (Tabelle 13-58 auf Seite 333)

Tabelle 13-58: AFM Algorithmus Ansprechraten pro Bolusart

Art des Bolusereignisses*	Mittlere Ansprechrate (%) [Konfidenzintervall]
AFM Algorithmus Empfehlung	66,1% [62,1, 69,7]
AFM Algorithmus Test	60,5% [57,8, 63,2]
** Hinweis: Im Rahmen dieser Studie ist eine AFM Empfehlung äquivalent zu einer Empfehlung eines Flüssigkeitsbolus auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform. Ein AFM Test ist äquivalent zu einer Empfehlung eines Testbolus auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform.*	

Eine Analyse der Ansprechrate auf Patientenebene zeigt, dass die mittlere Ansprechrate 65,62% und das mediane [Interquartilsbereich] Pro-Patient-Ansprechen 75% [50%, 100%] bei einem Bereich von 0% bis 100% betrug.

Von den 330 in die Studie aufgenommenen Patienten wurden 307 Patienten der Per-Protokoll-Schlüssel-Kohorte zugewiesen und in die Bewertung der Wirksamkeit des primären Endpunkts einbezogen. In der Per-Protokoll-Schlüssel-Kohorte erhielten 94% (289/307) bzw. 54% (165/307) der Patienten AFM Test-Empfehlungen bzw. AFM Empfehlungen und 6% der Patienten (18/307) erhielten überhaupt keine AFM Empfehlungen. Daher ist zu beachten, dass der primäre Wirksamkeitsendpunkt auf den 54% der Patienten basierte, die AFM Bolus-Empfehlungen erhielten.

Die im Rahmen der Studie verabreichten Anwenderboli wurden aufgezeichnet, wenn während der Verwendung der AFM Funktion Flüssigkeit außerhalb einer AFM Test-Empfehlung oder AFM Empfehlung verabreicht wurde. Bei einer Verabreichung eines Anwenderbolus durch einen Arzt wurde eine Erhöhung des Schlagvolumens in 40,9% [37,4, 44,1] der Fälle festgestellt. Die Anwenderboli wurden nicht ausschließlich im Rahmen eines manuellen Flüssigkeitsmanagementprotokolls verabreicht.

Eine zweite Analyse untersuchte die AFM Algorithmus-Leistung, stratifiziert nach dem verabreichten Bolusvolumen (siehe Tabelle 13-59 auf Seite 333). Die Ergebnisse zeigten, dass die AFM Algorithmus-Leistung von dem verwendeten Bolusvolumen abhängig sein kann.

Tabelle 13-59: AFM Algorithmus Leistung pro Bolusvolumen (ml)

Bolusvolumen (ml)	Mittleres Ansprechen (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Anzahl der Boli	Anzahl der Patienten
≤ 100	77,26%	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18, 69,39)	49	39
Alle Boli	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

Die Genauigkeit der AFM Softwarefunktion wurde auf Bolus-Ebene, einschließlich hinsichtlich der Empfindlichkeit und Spezifität sowie der positiven und negativen Vorhersagewerte, analysiert.

Die Empfindlichkeit ist das Verhältnis der tatsächlich positiven Vorhersagewerte zu der Gesamtanzahl der Responder (positive). Ein tatsächlich positiver Vorhersagewert ist jegliches Ereignis, das mit einem Anstieg des Schlagvolumens gemäß der vorab festgelegten Flüssigkeitsstrategie verbunden ist, wenn ein Bolus (innerhalb von 5 Minuten) nach einer AFM Empfehlung verabreicht wird. Die Empfindlichkeit der AFM Funktion betrug 77,7%.

Die Spezifität ist das Verhältnis der tatsächlich negativen Vorhersagewerte zu der Gesamtanzahl der Non-Responder (Negative). Im Zusammenhang mit der klinischen Studie war ein tatsächlich negativer Vorhersagewert jeglicher Bolus, der außerhalb der AFM Empfehlungen verabreicht wurde und auf den der Patient nicht angesprochen hat. Die Spezifität der AFM Funktion betrug 40,6%.

Der positive Vorhersagewert (PPV, Positive Predictive Value) ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Patient auf einen vom AFM empfohlenen Bolus anspricht. Der PPV der AFM Funktion betrug 62,7%.

Der negative Vorhersagewert (NPV, Negative Predictive Value) ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Patient nicht auf einen Bolus anspricht, der außerhalb der AFM Empfehlungen verabreicht wird. Der NPV der AFM Funktion betrug 58,9%.

Tabelle 13-60: Genauigkeitsergebnisse der AFM Funktion (Bolus-Ebene)

Messung	Wert (%) [95%-Konfidenzintervall]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Spezifität	40,6 [37,1, 44,3]
Sensitivität	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Aktivität des Flüssigkeitsbolus

Die AFM Softwarefunktion verwendet den aktuellen hämodynamischen Zustand und das vorherige Ansprechen auf Flüssigkeit, die in einem vergleichbaren Zustand gegeben wurde, um festzustellen, ob eine Flüssigkeitsempfehlung generiert werden sollte. Daher kann es sein, dass innerhalb einer Stunde mehrere AFM Empfehlungen eingehen. Eine Post-hoc-Analyse der klinischen Validierung ergab, dass die Anzahl der Empfehlungen von 0–6 AFM Empfehlungen pro Stunde reichen kann, wobei meistens keine AFM Empfehlungen abgegeben werden (siehe Tabelle 13-61 auf Seite 334). Es kann auch sein, dass eine AFM Empfehlung unmittelbar nach der Gabe eines Flüssigkeitsbolus, auf den der Patient nicht anspricht, abgegeben wird, wenn der aktuelle hämodynamische Zustand sich seit dem vorherigen Bolus, auf den kein Ansprechen gezeigt wurde, verändert hat.

Tabelle 13-61: Häufigkeit der Empfehlungen des AFM Algorithmus pro Stunde**

Empfehlungen des AFM Algorithmus pro Stunde	Häufigkeit des Auftretens*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

** Die Häufigkeit des Auftretens wird berechnet, indem die Anzahl an Stunden mit einer bestimmten Anzahl an AFM Algorithmus-Empfehlungen durch die Gesamtanzahl der Stunden geteilt wird.*

*** Die Häufigkeit der AFM Algorithmus-Empfehlungen pro Stunde stellt einen allgemeinen Richtwert dar und ist möglicherweise nicht repräsentativ für individuelle Erfahrungen.*

AFM Algorithmus-Empfehlungen stellen ein System zur Unterstützung von klinischen Entscheidungen dar und können vom Anwender abgelehnt oder verworfen werden. Im Rahmen der klinischen Validierungsstudie wurden 47% (1209/2550) der gesamten AFM Algorithmus-Empfehlungen vom Anwender abgelehnt, wovon 40% (324/803) AFM Algorithmus-Empfehlungen und 51% (885/1747) AFM Algorithmus-Test-Empfehlungen waren. Darüber hinaus wurden von den 1341 AFM Algorithmus-Aufforderungen, die von den Anwendern akzeptiert wurden, 13% (168/1341) verworfen, wovon 11% (52/479) vom AFM empfohlene Boli und 13% (116/862) AFM Algorithmus-Test-Boli waren.

Die Post-hoc-Analyse ergab keine Leistungsunterschiede basierend auf der Therapietreue hinsichtlich der AFM Algorithmus-Empfehlungen; allerdings war die klinische Validierungsstudie auch nicht auf die direkte Klärung dieser Frage ausgelegt. Daher kann es sein, dass die AFM Algorithmus-Leistung durch die Therapietreue in Bezug auf die AFM Algorithmus-Empfehlungen beeinflusst wird. Tabelle 13-62 auf Seite 335 enthält eine vollständige Aufstellung der Flüssigkeitsboli, die im Rahmen der klinischen Validierungsstudie verabreicht wurden.

Tabelle 13-62: Vollständige Aufstellung der Flüssigkeitsboli

Bolus-Initiator	Aufgefordert	Empfehlung abgelehnt	Akzeptiert	Verworfen (Analyse abgelehnt)	Abgeschlossen	Analysiert
AFM Algorithmus	2550	1209	1341	168	1173	1165
– Empfohlen	803	324	479	52	427	424
– Test	1747	885	862	116	746	741
Anwender	606	14	592	81	511	508
Insgesamt	3156	1223	1933	249	1684	1673

In der klinischen Validierungsstudie wurden Boli in 13% der Fälle verworfen (Analyse abgelehnt). Die Gründe für das Verwerfen von Boli während der Studie sind in Tabelle 13-63 auf Seite 335 aufgeführt.

Tabelle 13-63: Gründe für das Verwerfen (Analyse abgelehnt) der Boli unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten

Flüssigkeitsdemografie Gründe für das Verwerfen (Analyse abgelehnt) von Boli	% (n/N)
Vasoaktive Medikamente wurden mit der Flüssigkeit verabreicht	35,0% (89/254)
Sonstige	18,1% (46/254)
ABG-Entnahme/Fast-Flush	11,8% (30/254)
Patientenumlagerung	11,8% (30/254)
Störung der arteriellen Leitung	10,2% (26/254)
Änderungen an der Beatmung	4,7% (12/254)
Zusätzliche Flüssigkeitsgabe nach Verabreichung des primären Bolus	3,5% (9/254)
Überdämpfung der Leitung	1,6% (4/254)
Chirurgische Manipulation	0,8% (2/254)
Unbekannt	0,8% (2/254)
Während der Bolusgabe wurde eine zusätzliche Flüssigkeitsleitung geöffnet	0,4% (1/254)
Bekannte akute Blutung während der Flüssigkeitsgabe (Blutverlust ≥ 250 ml über einen Zeitraum von 7 Min.)	0,4% (1/254)
Gefäßklemme	0,4% (1/254)
Insgesamt	100% (254/254)

Flüssigkeitsdemografie **Gründe für das Verwerfen (Analyse abgelehnt) von Boli**	**% (n/N)**
** Hinweis: Es konnte mehr als ein Grund für das Verwerfen eines Bolus angegeben werden. Daher wurden 254 Gründe für 249 verworfene Boli dokumentiert.* *Die Nenner basierten auf der Gesamtanzahl der verfügbaren Daten, die für jeden Parameter erfasst wurden.*	

In der klinischen Validierungsstudie wurden AFM Algorithmus-Empfehlungen (Empfehlungen und Test) in 47% der Fälle abgelehnt. Die Gründe für das Ablehnen im Rahmen der Studie sind in Tabelle 13-64 auf Seite 336 aufgeführt.

Tabelle 13-64: Gründe für das Ablehnen von Empfehlungen unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten

Flüssigkeitsdemografie **Gründe für das Ablehnen von Aufforderungen des AFM Algorithmus**	**% (n/N)**
Patient war zu dem Zeitpunkt normotensiv	42,3% (592/1399)
Flüssigkeit ist beim gegenwärtigen Verfahren kontraindiziert	7,2% (101/1399)
Arzt bevorzugt zu dem Zeitpunkt ein vasoaktives Medikament	7,0% (98/1399)
Arzt vermutet, dass der Patient nicht auf Flüssigkeit anspricht	6,3% (88/1399)
Sonstige	4,4% (62/1399)
Diese Bolusempfehlung basiert vermutlich auf ungültigen Daten (z. B. Artefakt beim BP-Signal)	3,6% (50/1399)
Wir beginnen damit, diesen Fall abzuschließen	3,5% (49/1399)
Mit anderen Aufgaben befasst	3,5% (49/1399)
Entnahme für ABG/Labor	2,7% (38/1399)
Arzt vermutet, dass die hämodynamischen Veränderungen vorübergehend sind und durch eine chirurgische Manipulation verursacht wurden	2,6% (36/1399)
Aktuell hyperton	2,4% (34/1399)
Arzt verabreicht Flüssigkeit (Blut oder Sonstiges) außerhalb des AFM	2,4% (34/1399)
Warten auf eine Erythrozyten-Transfusion	2,1% (29/1399)
Patient wurde umgelagert und Arzt wartet den Effekt ab	1,9% (26/1399)
Flüssigkeit kürzlich verabreicht, Effekt wird beobachtet	1,9% (26/1399)
Patient hat vor Kurzem Flüssigkeit erhalten, jedoch nicht darauf angesprochen	1,2% (17/1399)
Arzt hat die Option zum Ablehnen gedrückt, um das AFM Aufforderungsfenster zu schließen und damit die Hämodynamik weiter geprüft werden kann, bevor eine Entscheidung bezüglich einer Flüssigkeitsgabe getroffen wird	1,1% (15/1399)
BP-Management	1,1% (15/1399)
Zweifelhafte Druckerfassung	1,0% (14/1399)
Es ist eine kurzfristige Arrhythmie aufgetreten und der Arzt ist nicht der Ansicht, dass der Patient einen Bolus benötigt	0,8% (11/1399)
Arzt hat zu dem Zeitpunkt Bedenken bezüglich einer Verdünnungsanämie	0,5% (7/1399)
Arzt hat die AFM Empfehlung versehentlich abgelehnt	0,3% (4/1399)
Es wird eine Veränderung der Insufflation erwartet, die voraussichtlich kurzfristig sein wird	0,2% (3/1399)
Arzt hat Bedenken bezüglich einer rechtsventrikulären Dysfunktion	0,1% (1/1399)
Vorübergehende Veränderung der Beatmungsstrategie (z. B. Recruitment-Manöver)	0,1% (1/1399)
Insgesamt	100,0% (1399/1399)

Flüssigkeitsdemografie **Gründe für das Ablehnen von Aufforderungen des AFM Algorithmus**	**% (n/N)**
** Hinweis: Es konnte mehr als ein Grund für das Ablehnen einer Aufforderung des AFM Algorithmus angegeben werden. Daher wurden 1399 Gründe für 1223 abgelehnte Boli dokumentiert.* *Die Nenner basierten auf der Gesamtanzahl der verfügbaren Daten, die für jeden Parameter erfasst wurden.*	

In der klinischen Validierungsstudie führten 66% der vom AFM Algorithmus empfohlenen Boli die gewünschte Veränderung des SV herbei, die der Flüssigkeitsstrategie entsprach, wie in Tabelle 13-58 auf Seite 333 gezeigt. In der Studie bestand jedoch die Einschränkung, dass Flüssigkeit nicht zugeführt wurde, wenn der Anwender eine AFM Empfehlung ablehnte, sodass das Ansprechen des SV auf die abgelehnten AFM Algorithmus-Empfehlungen unbekannt ist. Wenn alle abgelehnten AFM Empfehlungen als negatives Ansprechen kategorisiert wurden, konnte die Ansprechrate unter 37% liegen. Zu den Gründen für diese Ablehnungen gehörten Normotonie, kontraindizierte Flüssigkeitsgabe bei Verfahren zum gegenwärtigen Zeitpunkt und die bevorzugte Verwendung eines Vasopressors durch den Arzt. Die vollständige Auflistung der Gründe und ihre Prävalenz sind in Tabelle 13-64 auf Seite 336 enthalten.

13.4.12 Modus „Nur Flüssigkeitsmesser“

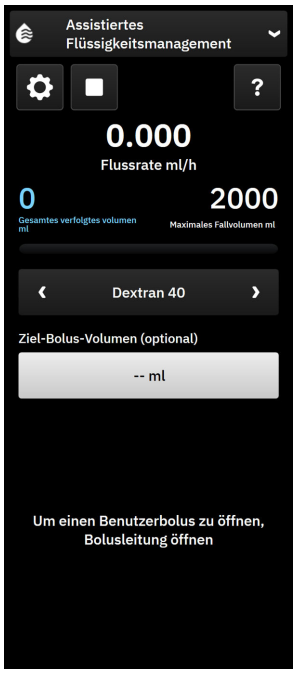
Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser kann für ein Flüssigkeitstracking angeschlossen werden (siehe Abbildung 13-14 auf Seite 318), ohne den AFM Algorithmus zu initialisieren. Das Aktivieren der Einstellung „**Modus „Nur Flüssigkeitsmesser“**“ ist eine erweiterte Einstellungsfunktion. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Edwards.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Schaltfläche **Erweiterte Einstellungen** und geben Sie das Passwort für den **Sicherer Benutzer** ein. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Sie erhalten Ihr Passwort von Ihrem Krankenhausadministrator oder der IT-Abteilung.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **AFM** Software.
3. Aktivieren Sie die Option „**Modus „Nur Flüssigkeitsmesser“**“.

   Hinweis

   Aktive AFM Algorithmus-Sitzungen werden beendet, wenn zu Modus „Nur Flüssigkeitsmesser“ umgeschaltet wird. Das gesamte kumulierte Flüssigkeitsvolumen, das während sämtlicher vorherigen AFM Algorithmus-Sitzungen der aktuellen Patientensitzung verabreicht wurde, wird weiterhin nachverfolgt.

4. Schließen Sie den Flüssigkeitsmesser an, indem Sie die in Workflow für die Flüssigkeitsgabe – Acumen IQ Flüssigkeitsmesser auf Seite 317 dargestellten Schritte zum Anschließen durchführen.
5. Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel** → Software-Schaltfläche **Assistiertes Flüssigkeitsmanagement**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü die Software **Assistiertes Flüssigkeitsmanagement** aus.
6. Legen Sie die gewünschten Flüssigkeitsmessereinstellungen für **Art der Fluessigkeit** und **Maximales Fallvolumen** fest.
7. Tippen Sie auf das Start-Symbol .



8. Geben Sie das Ziel-Bolus-Volumen ein (optional).
9. Öffnen Sie die Flüssigkeitsleitung, um die Bolusabgabe zu beginnen.
10. Das gesamte verfolgte Volumen wird aufgezeichnet und im seitlichen Bereich der Software Assistiertes Flüssigkeitsmanagement angezeigt.

13.5 Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels

Der Algorithmus des Herzzeitvolumens des rechten Ventrikels (RVCO-Algorithmus) berechnet das Herzzeitvolumen (CO_{RV}) und das Schlagvolumen (SV_{RV}) des rechten Ventrikels unter Verwendung der rechtsventrikulären Druckkurve (RVP), die mit einem Druckmesskabel und einem Swan-Ganz IQ Katheter überwacht wird. Der RVCO-Algorithmus kann iCO-Werte aus einer iCO-Thermodilution verwenden, die als optionale Eingabe für die Berechnung von RVCO-Parametern festgelegt ist. In Intermittierendes Herzzeitvolumen auf Seite 161 sind die Schritte dafür beschrieben. Nachdem eine iCO-Messung durchgeführt und akzeptiert wurde, wird für die RVCO-Parameter auf der Parameter-Kachel **„KAL“** angezeigt, um anzugeben, dass sie kalibriert wurden.

VORSICHT

Ungenaue RVCO-Werte können folgende Ursachen haben:

- Ungenauer oder rauschbelasteter rechtsventrikulärer Druck
- Falsche Platzierung oder Position des Katheters
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Ungenaue Werte des intermittierenden Herzzeitvolumens (iCO)

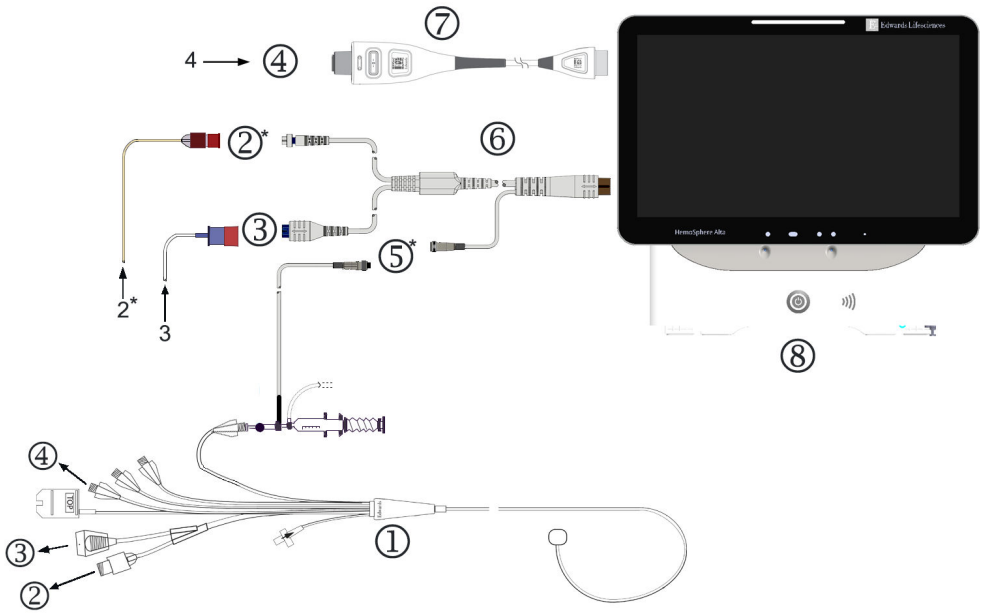
13.5.1 Indikationen

Bei Verwendung in Kombination mit dem an einen kompatiblen Swan-Ganz Katheter angeschlossenen HemoSphere Druckmesskabel ermöglicht die Funktion des Herzzeitvolumens des rechten Ventrikels (RVCO) Ärzten physiologische Einblicke in den hämodynamischen Status des rechten Ventrikels. Der RVCO-Algorithmus wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nichtchirurgischen

Patienten über 18 Jahren eingesetzt. Das Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels stellt ein kontinuierliches Herzzeitvolumen und abgeleitete Parameter bereit.

13.5.2 Anschließen der Patientenkabel

1. Schließen Sie das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel gemäß der Beschreibung in Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels auf Seite 155 an den Monitor an.
2. Schließen Sie den EEPROM-Anschluss des Katheters an den Anschluss für das Thermofilament des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels an (siehe (3) in Abbildung 13-15 auf Seite 340).
3. Schließen Sie den RV-Anschluss des Swan-Ganz IQ Katheters an den TruWave Druckwandler und das Druckmesskabel an (siehe (4) in Abbildung 13-15 auf Seite 340). Siehe Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Druckwandler (DPT) auf Seite 180.
4. (Optional für iCO-Thermodilution): Schließen Sie das Katheterende des Patientenkabels an den Thermistoranschluss des Swan-Ganz IQ Katheters an (siehe (2) in Abbildung 13-15 auf Seite 340).
5. (Optional für iCO-Thermodilution): Schließen Sie die Injektattemperatursonde (leitungsintegrierte Sonde oder Bad-Sonde) an den Anschluss für die Injektattemperatursonde des Patienten-CCO-Kabels an (siehe (5) in Abbildung 13-15 auf Seite 340).
6. Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde. Einzelheiten dazu sind der Gebrauchsanweisung des Katheters zu entnehmen.



1. Swan-Ganz IQ Katheter
2. Thermistoranschluss*
3. EEPROM-Anschluss an das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel
4. Katheter-RV-Anschluss an TruWave Druckwandler/Druckmesskabel
5. Anschluss der Injektat-Temperatursonde*
6. HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel
7. Druckmesskabel
8. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

* Optional

Abbildung 13-15: Übersicht des Swan-Ganz IQ Katheter-Anschlusses

13.5.3 RVCO-Kalibrierung (optional)

Wenn verfügbar kann der RVCO-Algorithmus iCO-Werte aus einer iCO-Thermodilutionsserie als zusätzliche Eingabe für die Berechnung von RVCO-Algorithmus-Parametern verwenden. Diese zusätzliche Eingabe ist optional. Siehe Intermittierendes Herzzeitvolumen auf Seite 161. Während die Überwachung der RVCO-Algorithmus-Parameter mit einem Swan-Ganz IQ Katheter und einer iCO-Thermodilutionsserie durchgeführt wird, wird ein Pop-up-Fenster zur Bestätigung der Kalibrierung der Swan-Ganz IQ Katheter-Parameter angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, um die Kalibrierung zu bestätigen.Für jeden Parameter erscheint „KAL“, um die Kalibrierung anzuzeigen. Siehe Abbildung 13-16 auf Seite 340.



Abbildung 13-16: RVCO-Kalibrierung – Hauptparameter-Kachel

13.5.4 Klinische Validierung des RVCO

Insgesamt 9 retrospektive Datensätze wurden herangezogen, um den Algorithmus zu validieren und die Leistung des RVCO zu bewerten. Die an diesen Prüfzentren gesammelten Daten umfassten sowohl chirurgische als auch nichtchirurgische Daten, einschließlich Herzchirurgie, Lebertransplantationschirurgie, chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH) und Daten von Patienten, die sich einer invasiven kardiopulmonalen Belastungsuntersuchung im Herzkatheterlabor (Katheterlabor) unterzogen. In Tabelle 13-65 auf Seite 341 ist die Anzahl der Patienten für jeden Datensatz angegeben.

Tabelle 13-65: Anzahl der Patienten in klinischen Validierungsdatensätzen für den RVCO-Algorithmus

Datensatz	Patienten (Anz.)	iCO-Messungen (Anz.)	Chirurgisch (Anz.)	Nichtchirurgisch (Anz.)
Datensatz 1 (N = 92)	92	353	92	0
Datensatz 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datensatz 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datensatz 4 (N = 24)	24	185	24	24
Datensatz 5 (N = 13)	13	63	13	0
Datensatz 6 (N = 23)	23	146	23	23
Datensatz 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datensatz 8 (N = 59)	59	381	59	0
Datensatz 9 (N = 17)	17	114	17	0
GESAMT = 370	370	1558	270	147

Tabelle 13-66 auf Seite 341 gibt die Arten schwerkranker Patienten an, die im Validierungsdatensatz verwendet wurden.

Tabelle 13-66: Patientenmerkmale (Validierungsdatensatz, N = 370)

Patientenmerkmale	Anz. Patienten* (% der Gesamtanzahl)
Aortenklappenersatz/-reparatur	33 (8,9%)
Mitralklappenersatz/-reparatur	41 (11,1%)
Trikuspidalklappenersatz/-reparatur	4 (1,1%)
Koronare Revaskularisation	71 (19,2%)
Aortenchirurgie	20 (5,4%)
CTEPH oder PTE	66 (17,8%)
Lungentransplantation	1 (0,3%)
LVAD	17 (4,6%)
Rechtsherzkatheterisierung	100 (27%)
Lebertransplantation	43 (11,6%)
** Hinweis: Bei einigen Patienten wurden mehrere Eingriffe durchgeführt. Daher übersteigt die Gesamtanzahl der Eingriffe die Gesamtanzahl der Patienten.*	

13.5.5 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie für RVCO

Der Algorithmus des Herzzeitvolumens des rechten Ventrikels (RVCO-Algorithmus) berechnet kontinuierlich das Herzzeitvolumen unter Verwendung der rechtsventrikulären Druckkurve (RVP). Die RVP-Kurve wird unter Verwendung eines vorhandenen Edwards FloTrac (Acumen IQ) Sensors oder eines Edwards

Einwegdruckwandler-Sensors (DPT) gemessen, der über ein flüssigkeitsgefülltes Katheter-Schlauchsystem an das rechtsventrikuläre Lumen/den rechtsventrikulären Port eines vorhandenen kompatiblen Swan-Ganz Katheters angeschlossen ist. Die Messung des intermittierenden Herzzeitvolumens (iCO) unter Verwendung der Bolus-Thermodilutionstechnik ist eine *optionale Eingabe* für den RVCO-Algorithmus, die der RVCO-Algorithmus nicht benötigt, um den Herzzeitvolumen-Parameter zu liefern; wenn verfügbar nutzt der RVCO-Algorithmus diese Eingabe als Kalibrierungspunkt.

Zur Validierung und Bewertung der Leistung des RVCO-Algorithmus wurde der Algorithmus im Hinblick darauf evaluiert, dass er die vordefinierten Leistungsakzeptanzkriterien sowohl im nichtkalibrierten Status (ohne iCO, Tabelle 13-67 auf Seite 342) als auch im kalibrierten Status (mit iCO, Tabelle 13-68 auf Seite 342) erfüllt.

Tabelle 13-67: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie – (nichtkalibrierter Status)*

Metriken	Ergebnisse	95%iges KI	Akzeptanzkriterien
Stichprobengröße (Anz. iCOs)	1158	–	–
Patienten	370	–	–
Abweichung (Lpm)	0,18	[0,12, 0,25]	–0,6 < Abweichung < 0,6
Präzision (%)	21,6%	[20,7%, 22,6%]	25%
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*			

Tabelle 13-68: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie – (kalibriert mit iCO)*

Metriken	Ergebnisse	95%iges KI	Akzeptanzkriterien
Stichprobengröße (Anz. iCOs)	1443	–	–
Patienten	265	–	–
Abweichung (Lpm)	0,23	[0,16, 0,30]	–0,6 < Abweichung < 0,6
Präzision (%)	18,7%	[17,8%, 19,7%]	25%
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*			

13.6 Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform zeigt in Verbindung mit einem Acumen IQ Sensor, der an einen Femoralarterienkatheter von Edwards Lifesciences angeschlossen ist, und einem an einen Zentralvenenkatheter angeschlossenen Druckwandler kontinuierlich das kalibrierte Herzzeitvolumen (CO), das Schlagvolumen (SV), den Herzindex (CI) und den Schlagvolumenindex (SVI) an, sobald die intermittierende transpulmonale Thermodilution (TPTD) durchgeführt wurde. Darüber hinaus liefert die intermittierende TPTD die Berechnung der folgenden intermittierenden Parameter: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR und iSVRI.

Die Parameter der transpulmonalen Thermodilution (TPTD) werden gemessen, wenn eine Indikatorlösung mit bekannter Temperatur und bekanntem Volumen in den zentralvenösen Kreislauf injiziert wird. Sie durchläuft dann das pulmonale Gefäßsystem des rechten Herzens, das linke Herz und geht in das arterielle System über. Eine thermale Auswaschkurve wird unter Verwendung eines Thermistors über einen Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheter gemessen.

Wenn der TPTD-Algorithmus weitere Eingaben aus kontinuierlichen Femoralarterien-Druckmessungen und der durch einen Acumen IQ Sensor gemessenen Herzzeitvolumenberechnung verwendet, sind zusätzliche kontinuierliche Parameter verfügbar (CO, SV, CI und SVI).

Der TPTD-Algorithmus misst volumetrische Parameter, für die ein ZVK (Zentralvenenkatheter) und ein Femoralarterienkatheter erforderlich sind. Die drei wichtigsten Eingaben aus Technologieanschlüssen für den Algorithmus sind:

1. Druckmesskabel mit angeschlossenem Acumen IQ Sensor zur Überwachung des Femoralarteriendrucks (Edwards Lifesciences Femoralkatheter).

2. Druckmesskabel mit angeschlossenem TruWave Einwegdruckwandler zur Überwachung des zentralvenösen Drucks (Zentralvenenkatheter).
3. HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel mit Thermistoranschluss an Femoralarterie (Auswaschkurve) und Injektatanschluss (Bolus) an ZVK.

VORSICHT

Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen TPTD- oder TPTD-Algorithmus-CO-Messungen führen:

- Ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Sensors/Druckwandlers
- Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitungen
- Alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
- Falsche Platzierung oder Position des Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheters
- Übermäßige Schwankungen oder Interferenzen bei der Bluttemperaturmessung. Zu den Umständen, die zu Temperaturschwankungen führen können, gehören u. a.:

  * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass
  * Zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen
  * Gerinnselbildung am Thermistor
  * Externe Wärmequellen (Kühl- oder Wärmedecken), die auf dem Thermistoranschluss von Edwards Lifesciences Femoralarterienkathetern platziert werden
  * Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
  * Schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen
- Intraaortale Ballonpumpen
- Anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts)

Die Effektivität von TPTD- und TPTD-Algorithmus-CO-Messungen bei Kindern wurde nicht untersucht.

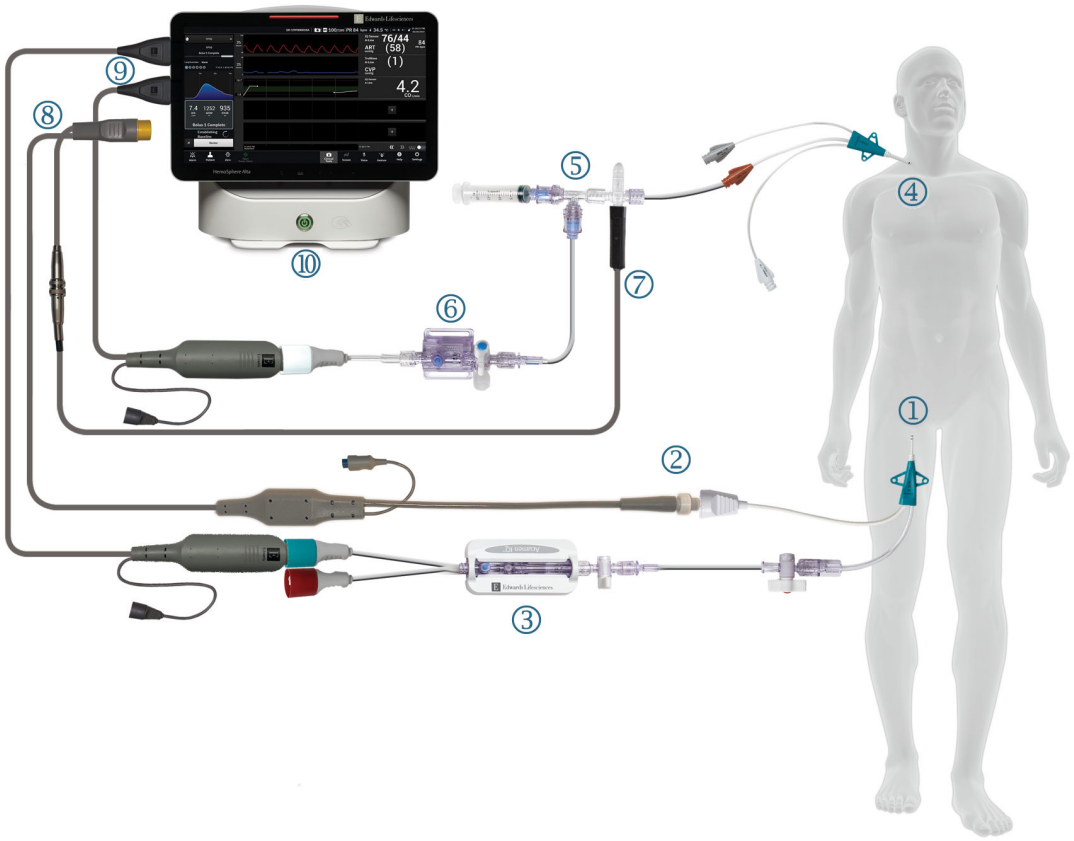
Hinweis

Der HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabelanschluss kann jeweils nur für eine Herzzeitvolumen-Technologie verwendet werden. Bei Verwendung der TPTD-Algorithmus-Anschlüsse sind Swan-Ganz Katheter CCO-Messungen oder Swan-Ganz Katheter iCO-Thermodilutionsmessungen nicht verfügbar.

Während der TPTD-Algorithmus aktiv ist, kann die Einstellung des Hypotonie-Schwellenwerts für den HPI-Parameter nicht geändert werden und nimmt den Standardwert 65 mmHg an. Siehe Einstellung des Hypotonie-Schwellenwerts auf Seite 262.

13.6.1 Übersicht der Anschlüsse

Einzelheiten zum Anschluss der Druckmesskabel (HEMPSC100 oder HEMAPSC200) und des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels sind Druckmesskabel – Übersicht auf Seite 173 und Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels auf Seite 155 zu entnehmen. In diesem Abschnitt finden Sie eine Übersicht über die Patientenkabelanschlüsse, die für den Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution benötigt werden. Siehe Abbildung 13-17 auf Seite 344.



1. Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheter
2. Thermistoranschluss
3. Acumen IQ Sensor
4. Zentralvenenkatheter
5. TPTD-Thermistorverteiler
6. TruWave Druckwandler
7. Anschluss der leitungsintegrierten Injektat-Temperatursonde
8. HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel
9. Druckmesskabel (zwei)
10. HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor

Abbildung 13-17: Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution (TPTD) – Übersicht Patientenkabel-Anschlüsse

1. Schließen Sie das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel gemäß der Beschreibung in Anschließen des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels auf Seite 155 an den Monitor an.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Femoralkatheter ((1) in Abbildung 13-17 auf Seite 344) und der Zentralvenenkatheter ((4) in Abbildung 13-17 auf Seite 344) richtig in den Patienten eingeführt wurden. Einzelheiten dazu sind der Gebrauchsanweisung des Katheters zu entnehmen.
3. Schließen Sie das Thermistorende des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels an den Thermistoranschluss des Edwards Lifesciences Femoralarterienkatheters an (siehe (2) in Abbildung 13-17 auf Seite 344).
4. Schließen Sie die Druckmesskabel wie oben in Druckmesskabel – Übersicht auf Seite 173 beschrieben an.
5. Befolgen Sie die detaillierten Anweisungen in Anschließen des FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensors auf Seite 177 für das Vorspülen des Acumen IQ Sensors und das Anschließen des Sensors an den Femoralkatheter (siehe (3) in Abbildung 13-17 auf Seite 344).
6. Schließen Sie die Injektattemperatursonde (leitungsintegrierte Sonde) an den Anschluss für die Injektattemperatursonde des TPTD-Thermistorverteilers an (siehe (7) in Abbildung 13-17 auf Seite 344).

7. Befolgen Sie die detaillierten Anweisungen in Anschließen des TruWave Einwegdruckwandlers auf Seite 180 für das Vorspülen des TruWave Sensors und das Anschließen des Sensors an den TPTD-Thermistorverteiler und den Zentralvenenkatheter (siehe (5) und (6) in Abbildung 13-17 auf Seite 344).
8. Nachstehend sind die Bildschirm-Eingabeaufforderungen zur Überwachung beschrieben.

13.6.2 TPTD-Verfahren



Schließen Sie eine vorgekühlte Spritze mit normaler Kochsalzlösung an das TPTD-Thermistorverteilerventil/den Port-Anschluss an. Siehe (5) in Abbildung 13-17 auf Seite 344.

1. Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → Schaltfläche **TPTD**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **TPTD** aus.
2. Wählen Sie für das **Injektatvolumen** über die Pfeile zum Umschalten zwischen den Menüoptionen entweder **10 ml**, **15 ml** oder **20 ml** aus. Eine Empfehlung auf der Basis des Körpergewichts des Patienten wird wie in Tabelle 13-69 auf Seite 345 dargestellt angezeigt.

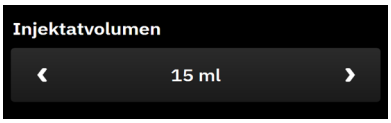
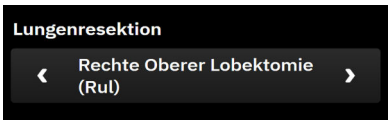


Tabelle 13-69: Empfohlene Injektatvolumina

Körpergewicht (kg)	Körpergewicht (Pfund)	Empfohlene Mindestbolusgröße – gekühlt (ml)
< 50	< 100	10
50 bis 100	100 bis 220	15
> 100	> 220	20

3. Verwenden Sie gegebenenfalls gemäß der Vorgeschichte des Patienten die Pfeile für die Lungenresektion und wählen Sie den Deskriptor des entfernten Lungenteils aus (z. B. RUL Lobektomie rechter Oberlappen).



4. Schalten Sie die indizierte Menüoption für die gewünschten Parameterergebnisse ein oder aus.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start Serie**. Siehe (1) in Abbildung 13-18 auf Seite 346.

Hinweis

Die Schaltfläche **Start Serie** ist deaktiviert, wenn Folgendes zutrifft:

- Der Femoralarteriensensor ist kein Acumen IQ Sensor.
- Das Injektatvolumen ist ungültig oder es wurde kein Injektatvolumen ausgewählt.
- ZVD ist nicht angeschlossen.
- Für den ZVD wurde kein Nullabgleich durchgeführt.

- Für den Acumen IQ Sensor wurde kein Nullabgleich durchgeführt.
- Es besteht keine Verbindung zur Messung der Injektattemperatur (Ti).
- Es besteht keine Verbindung zur Messung der Bluttemperatur (Tb).
- ZVD ist außerhalb des Bereichs.
- Ein TPTD-Fehler ist aktiv.
- Ein Swan-Ganz IQ Katheter ist angeschlossen.
- Nicht pulsatiler Modus ist aktiv.



Abbildung 13-18: TPTD-Verfahren

6. Oben im seitlichen Bereich wird die Meldung **Bitte warten** angezeigt, mit dem Text „**Baseline wird gemessen**“. Siehe (2) in Abbildung 13-18 auf Seite 346.
7. Wenn der thermische Baseline-Wert ermittelt wurde, wird der Bildschirm „**Injizieren**“ geöffnet. Siehe (3) in Abbildung 13-18 auf Seite 346.
8. Wenn **Injizieren** auf dem Bildschirm angezeigt wird, injizieren Sie die kalte Lösung mit dem zuvor ausgewählten Volumen mittels einer schnellen, sanften und kontinuierlichen Methode.
9. Wenn weitere Messungen erforderlich sind, verwenden Sie eine weitere vorgekühlte vorbereitete Spritze.
10. Beobachten Sie die thermale Auswaschkurve. „**Wird berechnet**“ erscheint, um anzugeben, dass Parameter aus der Auswaschkurve berechnet werden. Siehe (4) in Abbildung 13-18 auf Seite 346.
11. Wenn die thermale Auswaschkurve vollständig ist und ein stabiler thermischer Baseline-Wert erreicht wurde, erscheint der Bildschirm „Injizieren“. Sie können die Schritte 6 bis 10 bis zu sechsmal wiederholen.

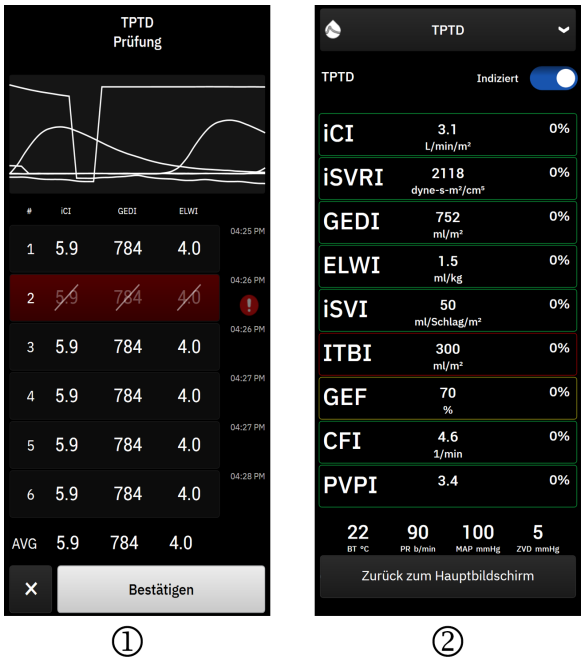
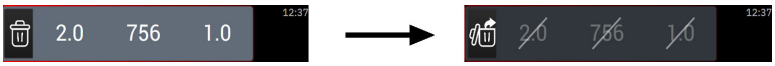


Abbildung 13-19: Eingestellte TPTD prüfen und Ergebnisse anzeigen

12. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Prüfung**, um die Serie von Auswaschkurven zu prüfen. Bei unregelmäßigen oder ungenauen Kurven wird ein  neben dem Datensatz der Kurve angezeigt.
13. Tippen Sie auf das Papierkorb-Symbol  , um irreguläre oder fragwürdige Boli aus der Serie zu löschen.



14. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**, wenn Sie die Prüfung beendet haben, um den Durchschnittswert als TPTD-AlgorithmusCO-Kalibrierung zu verwenden und um die TPTD-Werte anzuzeigen. Siehe Abbildung 13-19 auf Seite 347.

    Nachdem Sie die Werte der TPTD-Serie bestätigt haben, wird auf den Kacheln des CO- und des SV-Parameters „KAL“ angezeigt, um auf die TPTD-Algorithmus-Kalibrierung hinzuweisen.

13.6.3 TPTD-Zusammenfassungsbildschirm

Nach Bestätigung der TPTD-Serie wird die Serienzusammenfassung als Ereignis mit Zeitstempel im seitlichen Bereich „Ereignisse und Intervention“ angezeigt. Durch Tippen auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → **Ereignisse und Intervention** kann jederzeit auf diesen Zusammenfassungsbildschirm zugegriffen werden. Blättern Sie durch die Liste der Ereignisse und wählen Sie die gewünschte Thermodilutionsserie aus, um die Zusammenfassung anzuzeigen.

Sie können jederzeit direkt zum Zusammenfassungsbildschirm navigieren, indem Sie auf die Interventionsmarkierung  im Trend-Diagramm-Bildschirm tippen.

Die intermittierenden Parameter, die auf dem Zusammenfassungsbildschirm angezeigt werden, sind in Tabelle 13-70 auf Seite 348 aufgeführt und definiert.

Tabelle 13-70: Transpulmonale Thermodilution – Intermittierende Parameter

Parameter	Definition
Kardialer Funktionsindex (CFI)	Der kardiale Funktionsindex wird mittels transpulmonaler Thermodilution geliefert und dient als Indikator für die linksventrikuläre systolische Funktion.
Herzzeitvolumen (iCO)	Intermittierende Beurteilung der vom Herzen ausgeworfenen Blutmenge in Litern pro Minute mittels Thermodilution
Herzindex (iCI)	Intermittierende Beurteilung des Herzzeitvolumens im Verhältnis zur Körperoberfläche mittels Thermodilution
Extravaskuläres Lungenwasser (EVLW)	Extravaskulärer Wassergehalt des Lungengewebes
Extravaskulärer Lungenwasserindex (ELWI)	Extravaskulärer Wassergehalt des Lungengewebes im Verhältnis zum rechnerisch vorhergesagten Körpergewicht (PBW)
Globale Ejektionsfraktion (GEF)	Geschätzte Ejektionsfraktion unter Verwendung des GEDV
Globales enddiastolisches Volumen (GEDV)	Geschätztes kombiniertes Volumen von RAEDV, RVEDV, LAEDV und LVEDV
Globaler enddiastolischer Volumenindex (GEDI)	Geschätztes kombiniertes Volumen von RAEDV, RVEDV, LAEDV und LVEDV im Verhältnis zur Körperoberfläche
Intrathorakales Blutvolumen (ITBV)	Geschätztes kombiniertes Volumen von Herz- und Lungenblutvolumen (PBV)
Intrathorakaler Blutvolumenindex (ITBI)	Geschätztes kombiniertes Volumen von Herz- und Lungenblutvolumen (PBV) im Verhältnis zur Körperoberfläche
Pulmonalvaskulärer Permeabilitätsindex (PVPI)	Verhältnis des extravaskulären Lungenwassers und des geschätzten pulmonalen Blutvolumens
Schlagvolumen (iSV)	Intermittierende Beurteilung des mit jedem Herzschlag gepumpten Blutvolumens mittels Thermodilution
Schlagvolumenindex (iSVI)	Intermittierende Beurteilung des Schlagvolumens im Verhältnis zur Körperoberfläche mittels Thermodilution
Systemischer Gefäßwiderstand (iSVR)	Intermittierende Beurteilung des Flusswiderstands, der überwunden werden muss, um Blut durch das Kreislaufsystems zu pumpen, mittels Thermodilution
Systemisch vaskulärer Widerstandsindex (iSVRI)	Intermittierende Beurteilung des SVR im Verhältnis zur Körperoberfläche mittels Thermodilution

13.7 Erweitertes Parameter-Tracking

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform bietet Tools zur Durchführung einer **Zielgerichtete Therapie** (**GDT**), die es dem Anwender ermöglichen, Hauptparameter im optimalen Bereich zu verfolgen und zu verwalten. Mithilfe des erweiterten Parameter-Trackings können Ärzte anwenderspezifische Protokolle erstellen und überwachen.

13.7.1 Verfolgen der zielgerichteten Therapie



13.7.1.1 Auswahl der Hauptparameter und des Zielbereichs

1. Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → Schaltfläche **Zielgerichtete Therapie**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **Zielgerichtete Therapie** aus.

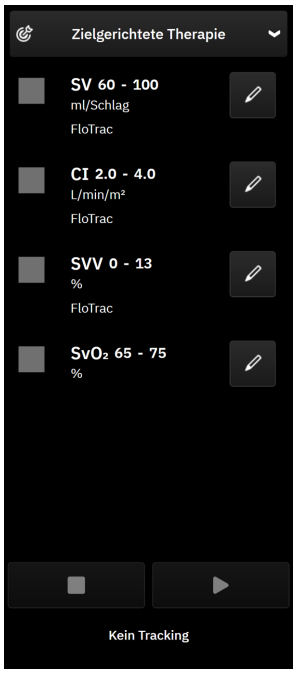


Abbildung 13-20: GDT-Menübildschirm – Auswahl der Parameter

2. Die angezeigten Parameter entsprechen den Hauptparametern, die im Trendüberwachungsbildschirm ausgewählt sind. Informationen zum Ändern der Hauptparameter sind in Ändern von Parametern auf Seite 94 zu finden. Tippen Sie auf das Bearbeiten-Symbol  , um den angezeigten Zielbereich zu ändern. Die Standardwerte sind die für diesen Parameter eingestellten Zielbereiche. Siehe Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter auf Seite 145.
3. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die Zielbereiche zu ändern, oder tippen Sie in das Wertfeld, um die Zielbereichswerte über das Ziffernfeld zu ändern. Wenn keine Änderung vorgenommen wird, werden die Parameterwerte im jeweiligen Standardbereich verfolgt.

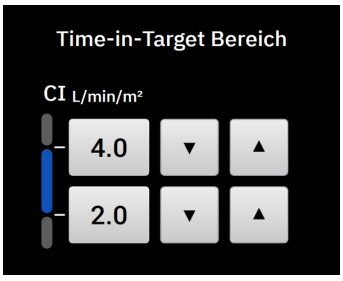


Abbildung 13-21: GDT-Menübildschirm – Auswahl des Zielbereichs

4. Tippen Sie auf die Felder neben den Parametern, um die Parameter auszuwählen, die verfolgt werden sollen. 
5. Tippen Sie auf das Wiedergabesymbol  , um das Verfolgen der GDT zu starten.

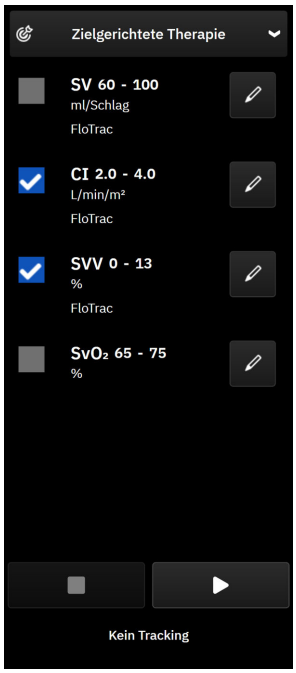


Abbildung 13-22: GDT – Aktives Tracking starten

13.7.1.2 Aktives Verfolgen der zielgerichteten Therapie

Beim aktiven GDT-Tracking wird der dargestellte Bereich des Parameter-Trend-Diagramms innerhalb des Zielbereichs blau unterlegt. Siehe Abbildung 13-23 auf Seite 350.

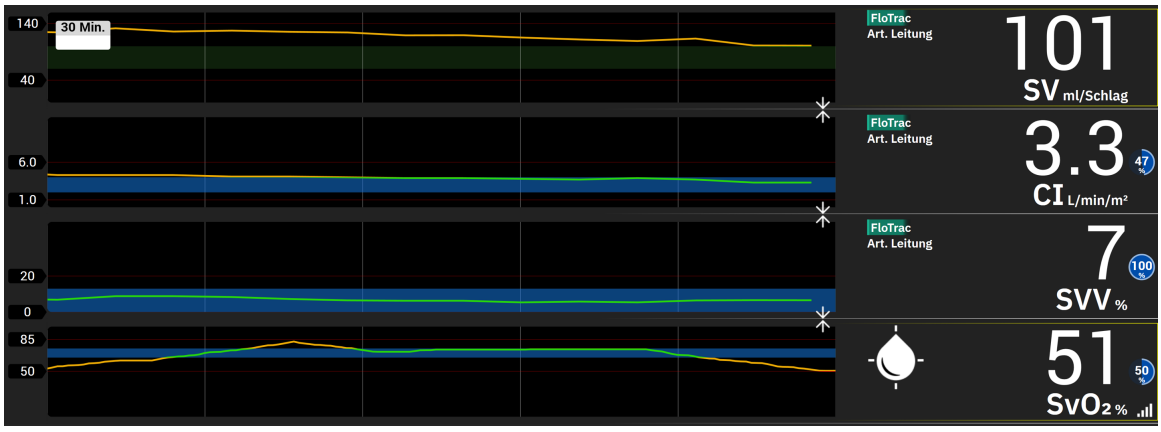


Abbildung 13-23: GDT – Aktives Tracking

GDT (GDT). Sie können jederzeit auf den seitlichen Bereich für das GDT zugreifen, indem Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel** → Schaltfläche**Assistiertes Flüssigkeitsmanagement** tippen. Tippen Sie auf das Stopp-Symbol , um die Verfolgung zu stoppen, oder auf das Pause-Symbol , um die Verfolgung zu unterbrechen. Während die Verfolgung unterbrochen ist, ist der dargestellte Bereich innerhalb des Zielbereichs auf dem Parameter-Diagramm grau unterlegt.



Time-In-Target™ Wert. Dies ist die primäre Ausgabe des erweiterten Parameter-Trackings. Dieser Wert wird in der oberen rechten Ecke der Parameter-Kachel und neben diesem Parameter im seitlichen Bereich für das GDT angezeigt. Dieser Wert steht für die kumulierte Zeit in Prozent, für die sich ein Parameter während einer aktiven Trackingsitzung innerhalb des Zielbereichs befunden hat.

Farben der Zielanzeigen auf der Parameter-Kachelanzeige. Tabelle 13-71 auf Seite 351 zeigt die Farben der klinischen Zielanzeigen während des GDT-Trackings.

Tabelle 13-71: Farben für GDT-Ziel-Statusanzeigen

Farbe	Anzeige
Blau	Der getrackte Parameter liegt derzeit innerhalb des konfigurierten Zielbereichs.
Schwarz	Der getrackte Parameter liegt derzeit außerhalb des konfigurierten Zielbereichs.
Rot	Der getrackte Parameter liegt derzeit unter der unteren Alarmgrenze oder über der oberen Alarmgrenze.
Grau	Der getrackte Parameter ist nicht verfügbar, befindet sich in einem Fehlerzustand, das GDT-Tracking ist pausiert oder es wurde kein Ziel ausgewählt.

Hinweis

Während auf dem Trend-Diagramm-Bildschirm das aktive GDT-Tracking angezeigt wird, sind die Parameterauswahlmenüs deaktiviert.

13.7.1.3 Historie der Verfolgung der zielgerichteten Therapie (GDT)

Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → Schaltfläche **Ereignisse und Intervention**, um frühere Sitzungen des Verfolgens der zielgerichteten Therapie (GDT) anzuzeigen. Blättern Sie durch die Liste der Ereignisse und wählen Sie die gewünschte Tracking-Sitzung aus. Die Zusammenfassung dieser Tracking-Sitzung wird im seitlichen Bereich angezeigt.

13.7.2 SV-Optimierung

Im SV-Optimierung-Optimierungsmodus wird der SV-/SVI-Zielbereich für das GDT-Tracking basierend auf aktuellen SV-Trends ausgewählt. Dies ermöglicht dem Anwender bei der aktiven Überwachung des Flüssigkeitsmanagements die Identifikation des optimalen SV-Werts.

1. Wählen Sie **SV** oder **SVI** als Hauptparameter aus.
2. Verwenden Sie die Bearbeiten-Taste, um die Zielwerte für SV/SVI anzuzeigen. Schalten Sie **SV-Optimierung** auf **Ein** um.
3. Aktivieren Sie den Schalter für 10% Optimierung.
4. Tippen Sie auf das Wiedergabesymbol  , um das Verfolgen der GDT zu starten.
5. Verfolgen Sie bei der Ausführung des notwendigen Flüssigkeitsmanagements den SV-Trend, um einen optimalen Wert zu erzielen. Die Trendlinie wird blau dargestellt. Anstelle des Time-in-Target Werts wird ein hellgraues Symbol „n. z.“ 

auf der SV/SVI-Parameter-Kachel und im seitlichen GDT-Bereich angezeigt.

6. Tippen Sie auf eine Stelle innerhalb des dargestellten Bereichs, bis das Symbol für das Hinzufügen eines Zielbereichs  auf der rechten Seite desSV/SVI-Trend-Diagramms zusammen mit optimierten Zielbereichswerten angezeigt wird.
7. Tippen Sie auf das Zielbereichssymbol  , um die Werte zu bestätigen, oder auf das Beenden-Symbol  , um die Überwachung der SV/SVI-Werte fortzusetzen.
8. Nachdem der angezeigte Zielbereich bestätigt wurde, wird das GDT initiiert und der Darstellungsbereich wird blau angezeigt. Die Werte sind nun für SV/SVI in den Parameter-Einstellungen des seitlichen Bereichs für das GDT konfiguriert und können über das Bearbeiten-Symbol  angepasst werden.
9. Der seitliche Bereich für das GDT (GDT) kann bei aktivem GDT-Modus jederzeit geöffnet werden, um die GDT-Trackingsitzung durch Tippen auf das Stopp-Symbol  zu beenden.

13.7.3 Herunterladen des GDT-Berichts

Der Anwender kann über den Bildschirm **Daten exportieren** GDT-Berichte auf ein USB-Laufwerk exportieren. Siehe GDT-Bericht auf Seite 150.

13.8 Test zur Flüssigkeitsreagibilität



Mit dem **Test zur Flüssigkeitsreagibilität** (**FRT**) hat das Klinikpersonal die Möglichkeit, die Reagibilität auf die Vorlast zu beurteilen. Die Reagibilität auf die Vorlast wird durch das Tracking der Veränderungen in **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** als Reaktion auf eine Flüssigkeitsgabe (**PLR** oder **Flüssigkeitsbolus**) beurteilt.

So beginnen Sie den Test:

1. Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → Schaltfläche**Test zur Flüssigkeitsreagibilität**. Wenn ein anderes klinisches Hilfsmittel aktiv ist, wählen Sie im Dropdown-Menü **Test zur Flüssigkeitsreagibilität** aus.
2. Verwenden Sie die Pfeile (), um durch die Menüoptionen zu blättern und Menüoptionen für Test zur Flüssigkeitsreagibilität auszuwählen.

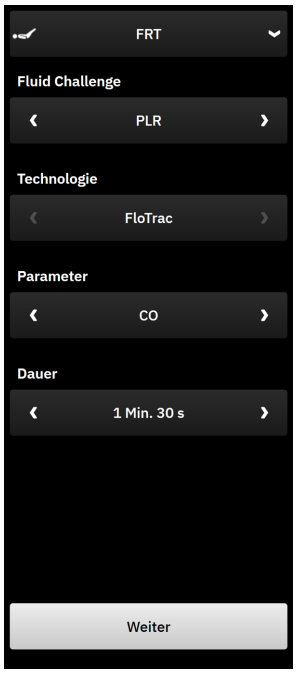


Abbildung 13-24: Seitlicher Bereich Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Hauptmenübildschirm

3. Wählen Sie den Typ der **Fluid Challenge** aus: **PLR** oder **Flüssigkeitsbolus**.

Weitere Anweisungen für den ausgewählten Typ der **Fluid Challenge** finden Sie in den Schritten unten.

Hinweis

Die Interpretation des Test zur Flüssigkeitsreagibilität (FRT) korreliert direkt mit der Reaktionszeit des überwachten Parameters. Die Reaktionszeiten der überwachten Parameter können je nach Überwachungsmodus variieren und werden von der verbundenen Technologie vorgegeben. Die Aktualisierungsraten für die ausgewählten Parameter des Test zur Flüssigkeitsreagibilität im minimalinvasiven Modus basieren auf der COMittelungszeit (siehe Tabelle 5-4 auf Seite 137).

13.8.1 PLR-Test

Beim **PLR** handelt es sich um eine empfindliche nichtinvasive Methode für die Beurteilung der Flüssigkeitsreagibilität eines Patienten. Während des Tests simuliert vom Unterkörper zum Herzen transportiertes venöses Blut eine Flüssigkeitsgabe. Verwenden Sie die Pfeile (,), um durch die Menüoptionen zu blättern und Optionen auszuwählen.

1. Wählen Sie den Typ der **Fluid Challenge** aus: **PLR**.
2. Wählen Sie den Typ der **Technologie** aus. Diese Auswahl bestimmt, welche angeschlossene Technologie und welche überwachten Parameterdaten für die Analyse verwendet werden.
3. Wählen Sie den zu analysierenden **Parameter** aus:
   - **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** (Technologietypen **FloTrac** und **ClearSight**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** oder **CI_{20s}** (Technologietyp **Swan-Ganz** mit PAP-Signal; siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 160).

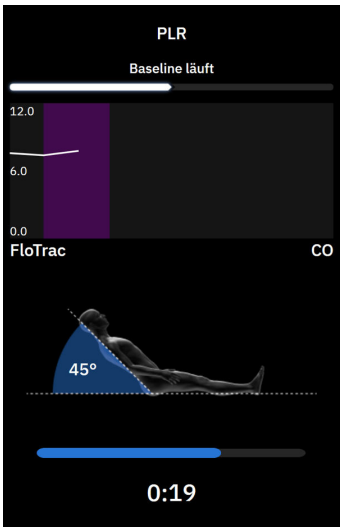
4. Wählen Sie die **Dauer** aus: **1 Min.**, **1 Min. 30 s** oder **2 Min** (Technologietypen **FloTrac** und **ClearSight**) oder **3 Min.** (Technologietyp**Swan-Ganz**).
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, wenn alle Menüauswahlen vorgenommen wurden.
6. Bringen Sie den Patienten in eine halbliegende Position. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Baseline starten**, um mit der Baseline-Messung zu beginnen.

Hinweis

Der Baseline-Wert wird aus mehrfachen Messablesungen gemittelt. Stellen sie sicher, dass der Patient sich während der Messzeit nicht bewegt und in derselben Position bleibt. Die Baseline-Messdauer ist 1 Minute. Nachdem die Baseline-Messung gestartet wurde, ist der seitliche Bereich gesperrt, bis die PLR-Abgabe abgeschlossen ist oder der Prozess abgebrochen wird und Sie zum Bildschirm des FRT-Menüs zurückkehren.

---

7. Im seitlichen Bereich des FRT werden ein Trend-Diagramm der ausgewählten Parameter und ein Countdown-Zähler mit der verbleibenden Zeit der Baseline-Messung angezeigt.

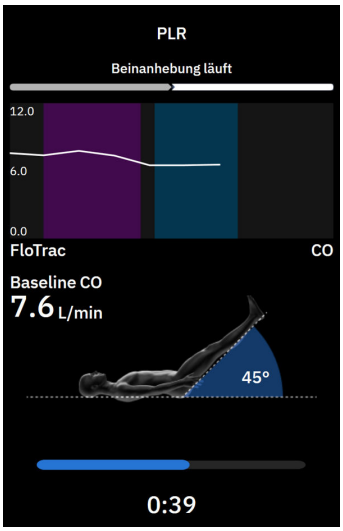


Hinweis

Zum Abbrechen der Baseline-Messung tippen Sie auf die Schaltfläche **Annullieren**; Sie kehren dann zum FRT-Menü zurück.

---

8. Nach dem Abschluss der Baseline-Messung wird der Baseline-Wert unter dem Trend-Diagramm angezeigt. Tippen Sie auf **Weiter**, um die PLR-Abgabe fortzusetzen. Zur erneuten Messung des Baseline-Werts tippen Sie auf **Annullieren**, um zum Bildschirm mit dem FRT-Menü zurückzukehren und den Prozess der Baseline-Messung erneut zu starten. In bestimmten Fällen erkennt das System eine instabile Baseline. Tippen Sie zur erneuten Messung des Baseline-Werts auf **Neustart**.
9. Bringen Sie zur Fortsetzung der **PLR** den Patienten in Rückenlage und tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**. Heben Sie die Beine des Patienten innerhalb von fünf Sekunden bis zu einem 45-Grad-Winkel an. Es wird ein Countdown-Zähler mit fünf Sekunden für die verbleibende Zeit bis zum Start der Messung der Abgabe angezeigt.
10. Ein neuer Countdown-Zähler wird angezeigt, der mit der ausgewählten Dauer der Abgabe startet. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient während der Messzeit nicht bewegt.



Hinweis

Die Schaltfläche **Annullieren** kann zum Abbrechen des Tests angetippt werden, bevor ausreichende Messungen vorgenommen wurden. Es wird ein Bestätigungs-Pop-up-Fenster angezeigt. Tippen Sie auf **Ja**, um zum Bildschirm mit dem FRT-Menü zurückzukehren.

Nachdem ausreichende Messungen vorgenommen wurden, ist die Schaltfläche **Annullieren** nicht länger verfügbar. Tippen Sie auf **Jetzt Beenden**, wenn Sie den Test stoppen und die gemessenen Daten analysieren möchten, bevor die vollständige Zeit des Tests erreicht wurde.

11. Nach Abschluss des Tests wird die Änderung im ausgewählten **Parameter**-Wert als Reaktion auf die Flüssigkeitsgabe angezeigt. Siehe Abbildung 13-25 auf Seite 356. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Zurück zum Hauptbildschirm** zum Hauptbildschirm, um einen weiteren Test durchzuführen, oder

    blenden Sie den seitlichen Bereich aus, indem Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel** 

    in der Navigationsleiste tippen, um zur vollständigen Anzeige des Hauptüberwachungsbildschirms zurückzukehren.

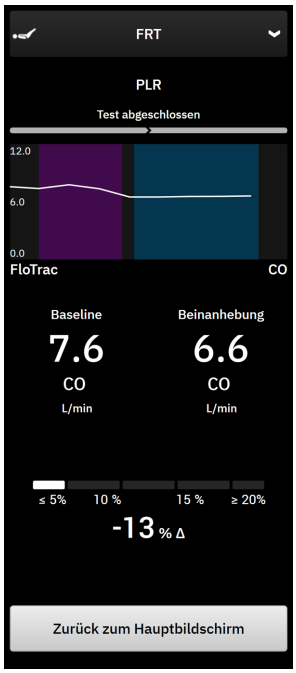


Abbildung 13-25: Flüssigkeitsreagibilitätstest – Bildschirm „Ergebnisse“

13.8.2 Flüssigkeitsbolustest



Beim **Flüssigkeitsbolus**-Test handelt es sich um eine empfindliche Methode für die Beurteilung der Flüssigkeitsreagibilität eines Patienten. Während dieses Tests wird dem Patienten ein Flüssigkeitsbolus verabreicht und die Reagibilität auf die Vorlast wird gegebenenfalls durch das Tracking der Werte von SV, SVI, CO oder CI beurteilt. Verwenden Sie die Pfeile (), um durch die Menüoptionen zu blättern und Optionen auszuwählen.

1. Wählen Sie als Typ der **Fluid Challenge Flüssigkeitsbolus** aus.
2. Wählen Sie den Typ der **Technologie** aus. Diese Auswahl bestimmt, welche angeschlossene Technologie und welche überwachten Parameterdaten für die Analyse verwendet werden.
3. Wählen Sie den zu analysierenden **Parameter** aus:
   - **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** (Technologietypen **FloTrac** und **ClearSight**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** oder **CI_{20s}** (Technologietyp **Swan-Ganz** mit PAP-Signal; siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 160).
4. Wählen Sie die **Dauer** aus: **5 Min.**, **10 Min.** oder **15 Min.**.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, wenn alle Menüauswahlen vorgenommen wurden.
6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Baseline starten**, um mit der Baseline-Messung zu beginnen.

Hinweis

Der Baseline-Wert wird aus mehrfachen Messablesungen gemittelt. Stellen sie sicher, dass der Patient sich während der Messzeit nicht bewegt und in derselben Position bleibt. Die Baseline-Messdauer ist 1 Minute. Nachdem die Baseline-Messung gestartet wurde, ist der seitliche Bereich gesperrt, bis die Abgabe des Flüssigkeitsbolus abgeschlossen ist oder der Prozess abgebrochen wird und Sie zum Bildschirm des FRT-Menüs zurückkehren.

7. Im seitlichen Bereich des FRT werden ein Trend-Diagramm der ausgewählten Parameter und ein Countdown-Zähler mit der verbleibenden Zeit der Baseline-Messung angezeigt.

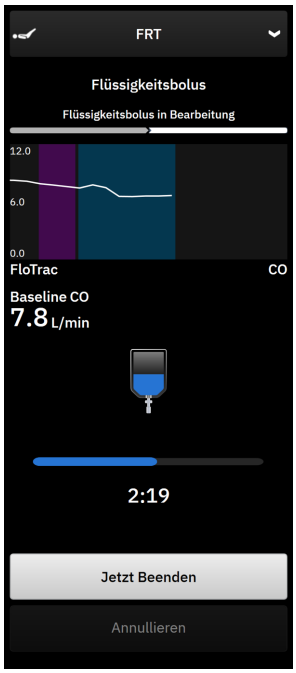
Hinweis

Zum Abbrechen der Baseline-Messung tippen Sie auf die Schaltfläche **Annullieren**; Sie kehren dann zum FRT-Menü zurück.

8. Nach dem Abschluss der Baseline-Messung wird der Baseline-Wert unter dem Trend-Diagramm angezeigt. Tippen Sie auf **Weiter**, um die Abgabe des Flüssigkeitsbolus fortzusetzen.

   Zur erneuten Messung des Baseline-Werts tippen Sie auf **Annullieren**, um zum Bildschirm mit dem FRT-Menü zurückzukehren und den Prozess der Baseline-Messung erneut zu starten. In bestimmten Fällen erkennt das System eine instabile Baseline. Tippen Sie zur erneuten Messung des Baseline-Werts auf **Neustart**.

9. Verabreichen Sie den Flüssigkeitsbolus und tippen Sie auf „Start“, wenn der Bolus beginnt.
10. Ein neuer Countdown-Zähler wird angezeigt, der mit der ausgewählten **Dauer** der Abgabe startet. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient während der Messzeit nicht bewegt.



Hinweis

Die Schaltfläche **Annullieren** kann zum Abbrechen des Tests angetippt werden, bevor ausreichende Messungen vorgenommen wurden. Es wird ein Bestätigungs-Pop-up-Fenster angezeigt. Tippen Sie auf **Ja**, um zum seitlichen Bereich mit dem FRT-Menü zurückzukehren.

Nachdem ausreichende Messungen vorgenommen wurden, ist die Schaltfläche **Annullieren** nicht länger verfügbar. Tippen Sie auf **Jetzt Beenden**, wenn Sie den Test stoppen und die gemessenen Daten analysieren möchten, bevor die vollständige Zeit des Tests erreicht wurde. Tippen Sie auf **Zurück zum Hauptbildschirm**, um zum seitlichen Bereich mit dem FRT-Menü zurückzukehren.

11. Nach Abschluss des Tests wird die Änderung im ausgewählten **Parameter**-Wert als Reaktion auf die Flüssigkeitsgabe angezeigt. Siehe Abbildung 13-25 auf Seite 356. Tippen Sie zum Durchführen eines anderen Tests auf das Zurück-Symbol oder auf das Startseiten-Symbol, um zum Haupt-Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

13.8.3 Historische Testergebnisse

Der Anwender kann frühere Testergebnisse im seitlichen Bereich **Ereignisse und Intervention** einsehen.

Tippen Sie auf das Symbol **Klinische Hilfsmittel**  → Schaltfläche **Ereignisse und Intervention**, um frühere FRT-Sitzungen anzuzeigen. Es wird eine Liste aller Tests zur Flüssigkeitsreagibilität für den aktuellen Patienten in der Ereignisliste angezeigt. Verwenden Sie die Bildlauftasten, um einen bestimmten Test hervorzuheben und die gewünschte FRT-Sitzung auszuwählen. Die Zusammenfassung dieser Sitzung wird im seitlichen Bereich angezeigt.

14

Fehlerbehebung

Inhalt

Bildschirmhilfe . . . 359
Status-LED-Anzeigen des Monitors . . . 359
Kommunikation des Druckmesskabels . . . 361
ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation . . . 362
Kommunikation des Druckreglers . . . 363
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Fehlermeldungen . . . 364
HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Fehlermeldungen . . . 368
Druckmesskabel-Fehlermeldungen . . . 379
ClearSight Überwachung – Fehlermeldungen . . . 389
Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie . . . 396
Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie . . . 399

14.1 Bildschirmhilfe

Die in diesem Kapitel beschriebenen Hilfethemen, die auf den Hilfebildschirmen des Monitors angezeigt werden, sind mit gängigen Fehlerzuständen verknüpft. Zusätzlich zu diesen Fehlerbedingungen finden Sie eine Liste der ungelösten Anomalien und Schritte zur Fehlerbehebung unter eifu.edwards.com. Diese Liste ist mit den Modellnummern der HemoSphere Alta multifunktionalen Monitore (die mit „ALTA“ beginnen) und der Softwareversion verknüpft, die auf der Startseite angegeben sind (siehe Startvorgang auf Seite 84). Diese Inhalte werden aufgrund laufender Produktverbesserungen kontinuierlich aktualisiert und zusammengestellt.

Über die Startseite des Hilfebildschirms kann der Anwender zu spezifischen Hilfethemen für die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform navigieren. Fehler, Alarme 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 Hilfesymbol in der Navigationsleiste  .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Version**, um die Softwareversionen und Seriennummern für den Monitor und verbundene Gerätemodul(e)/Kabel anzuzeigen.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Hilfe**, um eine nach Überwachungstechnologie geordnete Liste der **Fehler**, **Alarme**, **Warnungen** oder Informationen zur **Fehlerbehebung** zu öffnen.
4. Tippen Sie auf das Plussymbol, um ein erweitertes Fenster mit Angaben für **Mögliche Ursachen** und **Empfohlene Maßnahmen** im Zusammenhang mit der ausgewählten Meldung zu öffnen.

14.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform verfügt über eine visuelle Alarmanzeige, die den Anwender auf Alarmzustände hinweist. Weitere Informationen zu physiologischen Alarmzuständen mit mittelhoher und hoher Priorität finden Sie im Abschnitt Alarmprioritäten auf Seite 432. 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 14-1: LED-Anzeigen der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform

Tabelle 14-1: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Visuelle Alarmanzeige

Alarmstatus	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Physiologischer Alarm mit hoher Priorität	Rot	Blinkend EIN/AUS	Bei diesem physiologischen Alarmzustand müssen sofort Maßnahmen ergriffen werden Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Technische Fehler und Alarme mit hoher Priorität	Rot	Blinkend EIN/AUS	Dieser Alarmzustand erfordert sofortige Maßnahmen und bleibt während einer Alarmunterbrechung aktiv Sollte ein bestimmter technischer Alarmzustand nicht behoben werden können, das System neu starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Technische Fehler und Alarme mit mittelhoher Priorität	Gelb	Blinkend EIN/AUS	Bei diesem Alarmzustand müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Physiologischer Alarm mit mittelhoher Priorität	Gelb	Blinkend EIN/AUS	Bei diesem Alarmzustand müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste

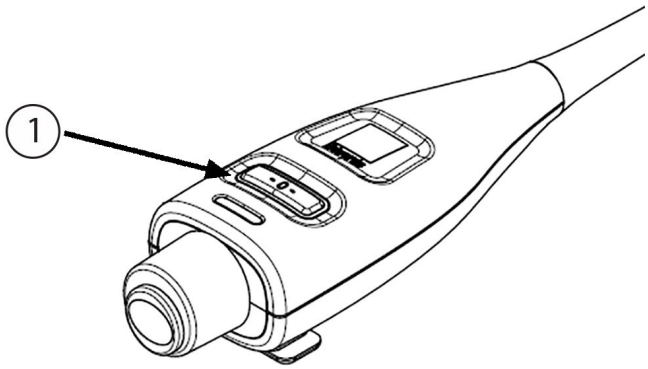
Alarmstatus	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Technischer Alarm mit niedriger Priorität	Gelb	Permanent EIN	Dieser Alarmzustand erfordert Maßnahmen, die nicht dringend ergriffen werden müssen Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste

Tabelle 14-2: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – 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

14.3 Kommunikation des Druckmesskabels

Die LED-Anzeige am Druckmesskabel gibt Auskunft über den Status des Drucksensors oder Druckwandlers. Die LED-Funktion ist nur für das Druckmesskabel des Modells HEMPSC100 verfügbar.



1. Status des Drucksensors

Abbildung 14-2: LED-Anzeige des Druckmesskabels (nur HEMPSC100)

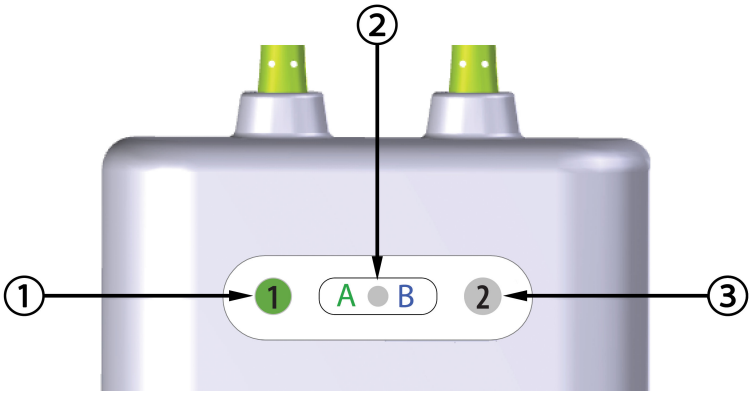
Tabelle 14-3: Kommunikations-LED-Anzeige des Druckmesskabels (nur HEMPSC100)

Zustand	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Kein Drucksensor/Druckwandler angeschlossen	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine

Zustand	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Drucksensor/Druckwandler angeschlossen, jedoch noch kein Nullabgleich durchgeführt	Grün	Blinkend EIN/AUS	Einen Nullabgleich des Drucksensors durchführen, um mit der Überwachung zu beginnen.
Nullabgleich des Drucksensors/Druckwandlers durchgeführt	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine. Der angeschlossene Drucksensor ist für die aktive Überwachung des Drucksignals bereit.
Technischer Alarm mittlerer Priorität bezüglich des Drucksensors/Druckwandlers	Gelb	Blinkend EIN/AUS	Die Art des technischen Fehlers wird auf dem Bildschirm angezeigt. Empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Fehlers finden Sie im Hilfemenü und in den folgenden Tabellen.

14.4 ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation

Die ForeSight Oxymeterkabel-LED zeigt den Status der Gewebeoxymetrie-Sensorkanäle an.



1. Status-LED Kanal 1
2. Status-LED Modul
3. Status-LED Kanal 2

Abbildung 14-3: LED-Anzeigen des ForeSight Oxymeterkabels

Tabelle 14-4: LED-Kommunikationsleuchten des ForeSight Oxymeterkabels

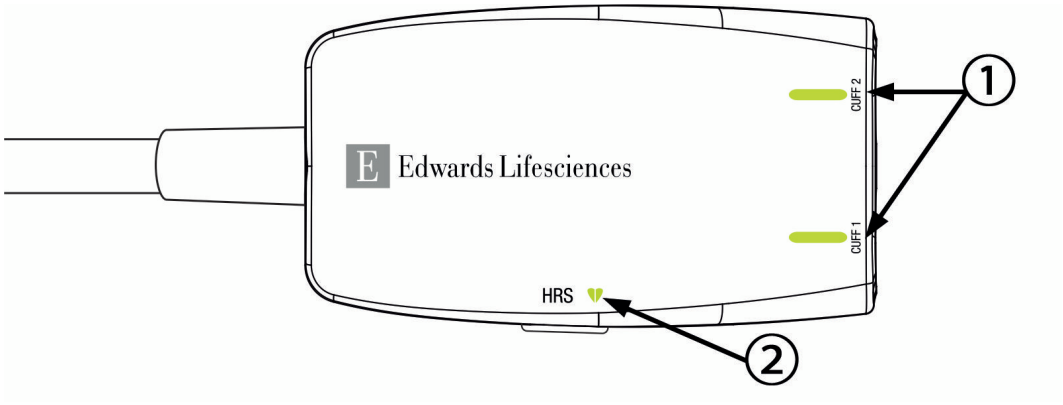
LED-Anzeige	Farbe	Anzeige
Status Kanal 1	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Status Kanal 2	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Modulstatus	Grün	Kanäle sind mit dem Anschluss A auf dem HemoSphere Alta Monitor verbunden
	Blau	Kanäle sind mit Anschluss B auf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

14.5 Kommunikation des Druckreglers

Die Druckregler-LEDs zeigen den Status der Fingermanschette(n) und des Herzreferenzsensors an.



1. Status der Fingermanschette(n)

2. Herzreferenzsensor-Status

Abbildung 14-4: LED-Anzeigen des Druckreglers

Tabelle 14-5: Kommunikations-LEDs am Druckregler*

Zustand	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
MANSCHETTEN-STATUS-LED			
Keine Fingermanschette angeschlossen	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine
Fingermanschette angeschlossen	Grün	Permanent EIN	Keine. Die angeschlossene Manschette wird erkannt, authentifiziert und ist nicht abgelaufen.
Aktive Überwachung	Grün	Blinkend EIN/AUS	Keine. Die angeschlossene Fingermanschette befindet sich im aktiven Überwachungszustand.
Defekte Fingermanschette angeschlossen Abgelaufene Fingermanschette angeschlossen Nichtkompatible Edwards Fingermanschette angeschlossen	Orange	Blinkend EIN/AUS	Sicherstellen, dass eine kompatible Edwards Fingermanschette verwendet wurde. Die Fingermanschette trennen und erneut anschließen. Die Fingermanschette durch eine kompatible Edwards Fingermanschette ersetzen. Messung neu starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
STATUS-LED FÜR HERZREFERENZSENSOR			

Zustand	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Kein Herzreferenzsensor angeschlossen	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine
Herzreferenzsensor (HRS)	Grün	Permanent EIN	Keine. Das System ist bereit, eine Messung zu starten.
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 14-26 auf Seite 389.*			

14.6 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Fehlermeldungen

14.6.1 System/Überwachung – Fehler/Alarme

Tabelle 14-6: Überwachung – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Fehler Kabel-Port {0} – Verbindungspunkte des Kabels auf Beschädigungen überprüfen*	Kabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen Verbindungspunkte am Kabel oder am Anschluss sind beschädigt	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Zu einem anderen Kabelsteckplatz wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Kabel-Port {0} Softwarefehler – Kabel austauschen oder den technischen Kundendienst anrufen*	Es besteht ein Softwarefehler mit dem am Kabelanschluss X angeschlossenen Kabel	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: System wird neu gestartet, bitte warten...	Ein unerwartetes Ereignis ist aufgetreten. Fehlerdiagnose läuft.	Bitte warten, das System braucht 60 Sekunden für die Fehlerdiagnose 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 Alta 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: Monitor – Inkompatible Softwareversion – Softwareupdate erforderlich	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: WLAN-Verbindung unterbrochen	WLAN-Hardware funktioniert nicht ordnungsgemäß, ist möglicherweise nicht verfügbar oder nicht eingerichtet	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: WLAN-Zertifikat läuft in < 4 Wochen ab	WLAN-Zertifikat läuft in weniger als 4 Wochen ab	Zu den Einstellungen „WLAN-Konnektivität“ vom Menü „Erweitertes Setup“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: WLAN-Zertifikat läuft in < 2 Wochen ab	WLAN-Zertifikat läuft in weniger als 2 Wochen ab	Zu den Einstellungen „WLAN-Konnektivität“ vom Menü „Erweitertes Setup“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: WLAN-Zertifikat abgelaufen	WLAN-Zertifikat ist abgelaufen	Zu den Einstellungen „WLAN-Konnektivität“ vom Menü „Erweitertes Setup“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Batterie schwach	Der Akku verfügt nur noch über 20 % Ladung und wird innerhalb von 8 Minuten vollständig entladen sein	Den HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor an eine alternative Stromquelle anschließen, um einen Verlust der Stromversorgung zu vermeiden und die Überwachung fortzusetzen
Alarm: Verbindung zum Akku getrennt	Zuvor eingesetzter Akku kann nicht erkannt werden Schlechte Verbindung zum Akku	Sicherstellen, dass der Akku ordnungsgemäß in das Akkufach eingesetzt wurde Den Akkusatz entnehmen und wieder einsetzen Den Akkusatz austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: Akkufehler – Wartung erforderlich	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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Akku muss konditioniert werden	Die Ladeanzeige entspricht nicht der tatsächlichen Akkukapazität	Zur Gewährleistung einer ununterbrochenen Messung sicherstellen, dass der HemoSphere Alta multifunktionale Monitor an eine Steckdose angeschlossen ist Akku konditionieren (sicherstellen, dass keine Messung durchgeführt wird) Den Monitor an eine Steckdose anschließen, um den Akku vollständig zu laden Den Akku mindestens zwei Stunden lang im vollständig geladenen Zustand belassen Den Monitor von der Steckdose trennen und das System weiter im Akkumodus betreiben Der HemoSphere Alta multifunktionale Monitor schaltet sich automatisch ab, wenn der Akku vollständig entladen ist Den Akku mindestens fünf Stunden lang im vollständig entladenen Zustand belassen Den Monitor an eine Steckdose anschließen, um den Akku vollständig zu laden Wenn die Meldung zur Konditionierung des Akkus weiterhin angezeigt wird, den Akkusatz austauschen
Alarm: Systemtemperatur zu hoch	Die interne Temperatur des Monitors erreicht bald einen kritisch hohen Wert Belüftungsöffnungen des Monitors sind blockiert	Den Monitor von jeglichen Wärmequellen entfernt neu positionieren Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnungen des Monitors nicht blockiert und frei von Staub sind Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: System-LED-Anzeigen funktionieren nicht	Hardware- oder Kommunikationsfehler der visuellen Alarmanzeige Fehlfunktion visuelle Alarmanzeige	System aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Signaltongeber des Systems funktioniert nicht	Lautsprecherhardware- oder Softwarekommunikationsfehler Fehlfunktion Mainboard-Lautsprecher	System aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Sprache – Interner Fehler – Wartung erforderlich	Interne Fehlfunktion im System	System aus- und wieder einschalten Softwareupdate durchführenWenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: Geste – Interner Fehler – Wartung erforderlich	Interne Fehlfunktion im System	System aus- und wieder einschalten Softwareupdate durchführenWenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
** Hinweis: {0} ist die Nummer des Anschlusses: 1, 2, 3, 4 oder 5.*		

14.6.2 Fehlerbehebung bei Überwachung – Ziffernfeldfehler

Tabelle 14-7: Ziffernfeldfehler

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

14.6.3 HemoSphere Remote-Anwendung – Konnektivitätsfehler

Tabelle 14-8: HemoSphere Remote-Anwendung – Konnektivitätsfehler

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
HemoSphere Remote App – HemoSphere Remote-Anwendung	Problem mit der HemoSphere Remote-App Falscher Hostname oder Port der HemoSphere Remote-App	Netzwerkverbindung prüfen Server der HemoSphere Remote-App überprüfen Hostname und Port der HemoSphere Remote-App überprüfen und erneut eingeben Wenden Sie sich an Ihre lokale IT-Abteilung Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: HemoSphere Remote-App – HemoSphere Remote-App nicht erreichbar	Problem mit der HemoSphere Remote-App Falscher Hostname oder Port der HemoSphere Remote-App	Netzwerkverbindung prüfen Server der HemoSphere Remote-App überprüfen Hostname und Port der HemoSphere Remote-App überprüfen und erneut eingeben Wenden Sie sich an Ihre lokale IT-Abteilung Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Konnektivität der HemoSphere Remote-App – Systemfehler	Client-Zertifikat ungültig oder nicht verfügbar	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Zertifikat der HemoSphere Remote-App läuft in < 4 Wochen ab	Zertifikat der HemoSphere Remote-App läuft in weniger als 4 Wochen ab	Vom Menü „Erweitertes Setup“ zu den Einstellungen „Konnektivität der HemoSphere Remote-App“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Zertifikat der HemoSphere Remote-App läuft in < 2 Wochen ab	Zertifikat der HemoSphere Remote-App läuft in weniger als 2 Wochen ab	Vom Menü „Erweitertes Setup“ zu den Einstellungen „Konnektivität der HemoSphere Remote-App“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Zertifikat der HemoSphere Remote-App abgelaufen	Zertifikat der HemoSphere Remote-App ist abgelaufen	Vom Menü „Erweitertes Setup“ zu den Einstellungen „Konnektivität der HemoSphere Remote-App“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

14.7 HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Fehlermeldungen

14.7.1 CO – Fehler/Alarme

Tabelle 14-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, CO – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Swan-Ganz System – Bluttemperatur Außerhalb Des Messbereichs*	Gemessene Bluttemperatur ist < 31 °C oder > 41 °C	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich CO-Überwachung fortsetzen, wenn Bluttemperatur innerhalb des Bereichs liegt
Fehler: Swan-Ganz System – Herzzeitvolumen < 1,0 l/min*	CO-Messwert < 1,0 l/min	CO gemäß Krankenhausvorschrift erhöhen CO-Überwachung fortsetzen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Swan-Ganz System – Fehler Platzierung Thermofilament*	Fluss um Thermofilament möglicherweise verringert Thermofilament liegt möglicherweise an Gefäßwand an Katheter nicht im Patienten	Katheterlumina durchspülen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich CO-Überwachung fortsetzen
Fehler: Swan-Ganz System – CO – Wärmesignalverlust*	Vom Monitor erkanntes Wärmesignal zum Verarbeiten zu schwach Interferenz durch „Gerät zur sequentiellen Kompression“	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich „Gerät zur sequentiellen Kompression“ gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten CO-Überwachung fortsetzen
Fehler: Swan-Ganz System – Inkompatible Softwareversion – Softwareupdate erforderlich	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: GHI-Fehler – CO-Überwachung neu starten	Der GHI-Algorithmus oder dessen Eingänge sind ungültig geworden	Sicherstellen, dass SvO2- und sCO-Werte normal sind Versuchen, GHI-Algorithmus durch Neustart der kontinuierlichen Überwachung des Herzzeitvolumens neu zu starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Swan-Ganz System – Fehler bei Datenverarbeitung*	Fehler bei Datenverarbeitung	CO-Überwachung fortsetzen Systems aus- und wieder einschalten Bolus-CO-Modus verwenden
Fehler: Swan-Ganz System – Katheterfehler*	Schlechte Verbindung zum Thermofilament des Katheters Katheter-CO-Fehler Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Katheter-CO-Fehler Fehler autom. QA Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Patienten-CCO-Kabel austauschen Bolus-CO-Modus verwenden Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Swan-Ganz System – Keine Verbindung zu Thermofilament oder Thermistor erkannt	Keine Verbindung zum Thermofilament erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter Keine Verbindung zu Katheterthermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt < 15 °C oder > 45 °C	Patienten-CCO-Katheter- und Kabelanschluss prüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob das Thermofilament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist Bolus-CO-Modus verwenden Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt
Fehler: Swan-Ganz System – Fehlfunktion Subsystem – Wartung erforderlich*	Vom Monitor erkanntes Wärmesignal zum Verarbeiten zu schwach Interferenz durch „Gerät zur sequentiellen Kompression“	Patienten-CCO-Kabel entfernen, wenn Elektrokauterisation verwendet wird Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Swan-Ganz System – Neustart läuft – bitte warten	Ein unerwartetes Ereignis ist aufgetreten Fehlerdiagnose läuft.	Bitte warten, das System braucht 60 Sekunden für die Fehlerdiagnose Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Swan-Ganz System – Katheterfehler	Schlechte Verbindung zum Thermofilament des Katheters Katheter-CO-Fehler Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Katheter-CO-Fehler Fehler autom. QA Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Verbindung zum Thermofilament des Katheters prüfen Verbindungen des Thermofilaments des Katheter-/Patienten-CCO-Kabels auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen Für CO-Messung Katheter ersetzen Bolus-CO-Modus verwenden Patienten-CCO-Kabel austauschen Bolus-CO-Modus verwenden Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist
Alarm: Swan-Ganz System – Keine Verbindung zu Thermofilament oder Thermistor erkannt	Keine Verbindung zum Thermofilament erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter Keine Verbindung zu Katheterthermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt < 15 °C oder > 45 °C	Prüfen, ob das Thermofilament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Anschluss des Thermofilaments trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist Bolus-CO-Modus verwenden Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit CCO-Kabel verbunden ist Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt Thermistoranschluss trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Swan-Ganz System – Messung wird abgerufen	Große Schwankungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie erkannt	Mehr Zeit für die Messung und Anzeige der CO-Werte lassen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen Prüfen, ob Wedge-Druck bei Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Auf aktualisierte CO-Messung warten Schmerzlinderung kann evtl. Temperatur stabilisieren „Gerät zur sequentiellen Kompression gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten
** Hierbei handelt es sich um Fehler, die ein Eingreifen erfordern. Tippen Sie auf das Symbol „Alarmton stummschalten", um den Alarmton stummzuschalten. Um den Fehler zurückzusetzen, starten Sie die Überwachung neu.* *Hinweis: Wenn GHI als Hauptparameter ausgewählt ist, werden CO-Fehler/Alarme für die Swan-Ganz Technologie immer angezeigt, unabhängig davon, ob CO als Hauptparameter ausgewählt ist.*		

14.7.2 EDV und SV – Fehler/Alarme

Tabelle 14-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, EDV und SV – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Swan-Ganz System – EDV – Messung wird abgerufen	Atemmuster des Patienten kann sich geändert haben Interferenz durch „Gerät zur sequentiellen Kompression" Thermofilament des Katheters nicht richtig positioniert	Mehr Zeit für die Messung und Anzeige des EDV-Werts lassen „Gerät zur sequentiellen Kompression" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich
Alarm: Swan-Ganz System – EDV – Herzfrequenzsignal außerhalb des Bereichs	Mittelwert der Herzfrequenz des Patienten außerhalb des Messbereiches (HFmit < 30 oder > 200 b/min) Keine Herzfrequenz erkannt Kein EKG-Anschlusskabel erkannt	Warten, bis Mittelwert der Herzfrequenz im Messbereich liegt Passende Ableitungskonfiguration wählen, um Herzfrequenz-Trigger zu maximieren Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen dem HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor und dem bettseitigen Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen

14.7.3 iCO-Fehler/Alarme

Tabelle 14-11: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, iCO – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Swan-Ganz System – iCO – Injektattemperatur Außerhalb Des Bereichs	Injektattemperatur < 0 ºC, > 30 ºC oder > BT Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Temperatur der Injektatflüssigkeit prüfen Stecker der Injektatsonde auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: Swan-Ganz System – Fehler Injektatsonden-Anschluss	Keine Injektattemperatursonde erkannt Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Swan-Ganz System – Keine Verbindung zu Thermofilament oder Thermistor erkannt	Keine Verbindung zum Thermofilament erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter Keine Verbindung zu Katheterthermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt < 15 °C oder > 45 °C	Patienten-CCO-Katheter- und Kabelanschluss prüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob das Thermofilament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist Bolus-CO-Modus verwenden Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt
Fehler: Swan-Ganz System – iCO – Bluttemperatur Außerhalb Des Messbereichs	Gemessene Bluttemperatur ist < 31 °C oder > 45 °C	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Bolusinjektionen fortsetzen, wenn Bluttemperatur innerhalb des Bereichs liegt
Alarm: Swan-Ganz System – iCO – Injektatvolumen nicht gültig	Injektatvolumen der leitungsintegrierten Sonde muss 5 ml oder 10 ml betragen	Injektatvolumen in 5 ml oder 10 ml ändern Bei Injektatvolumen von 3 ml Bad-Sonde verwenden
Alarm: Swan-Ganz System – iCO – Instabile Baseline	Große Schwankungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie erkannt	Mehr Zeit für die Stabilisierung der Baseline-Bluttemperatur lassen Manuellen Modus verwenden
Alarm: Swan-Ganz System – iCO – Kurve Nicht Erkannt	Über eine Dauer von > 4 Minuten (automatischer Modus) oder 30 Sekunden (manueller Modus) keine Bolusinjektion erkannt	Bolus-CO-Messungen neu starten und Injektionen fortsetzen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Swan-Ganz System – iCO – Erweiterte Kurve	Thermodilutionskurve kehrt nur langsam zum Ausgangswert zurück Injektatanschluss in Einführschleuse Möglicher kardialer Shunt	Injektionstechnik prüfen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass Injektatanschluss außerhalb der Einführschleuse liegt „Eisbad"-Injektat und/oder Injektatvolumen von 10 ml verwenden, um starkes Wärmesignal zu verursachen
Alarm: Swan-Ganz System – iCO – Unregelmäßige Kurve	Thermodilutionskurve hat mehrere spizen	Injektionstechnik prüfen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich „Eisbad"-Injektat und/oder Injektatvolumen von 10 ml verwenden, um starkes Wärmesignal zu verursachen
Alarm: Swan-Ganz System – iCO – Warmes Injektat	Injektattemperatur ist nicht mindestens 8 °C kälter als die Bluttemperatur Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Kühleres Injektat verwenden Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Alarm: Swan-Ganz System – Keine Verbindung zu Thermofilament oder Thermistor erkannt	Keine Verbindung zum Thermofilament erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter Keine Verbindung zu Katheterthermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt < 15 °C oder > 45 °C	Prüfen, ob das Thermofilament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Anschluss des Thermofilaments trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist Bolus-CO-Modus verwenden Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit CCO-Kabel verbunden ist Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt Thermistoranschluss trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen

14.7.4 20-Sekunden-Parameter – Fehler/Alarme

Tabelle 14-12: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel, 20s-Parameter – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Swan-Ganz System – 20s-Parameter – PA-Druck beeinträchtigt	Pulmonalarteriendruckkurve ist unbrauchbar für genaue Messung von 20s-Parametern Druckwandler ist nicht auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass die Druckleitung der Pulmonalarterie nicht geknickt ist Sicherstellen, dass keine losen Verbindungen vorhanden sind Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Systems zu beurteilen Erneute Nullpunkteinstellung des Pulmonalarterien-Druckwandlers durchführen
Alarm: Swan-Ganz System – 20s-Parameter – PA-Druck beeinträchtigt	Pulmonalarteriendruckkurve ist unbrauchbar für genaue Messung von 20s-Parametern Druckwandler ist nicht auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass die Druckleitung der Pulmonalarterie nicht geknickt ist Sicherstellen, dass keine losen Verbindungen vorhanden sind Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Systems zu beurteilen Erneute Nullpunkteinstellung des Pulmonalarterien-Druckwandlers durchführen

14.7.5 Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-13: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Swan-Ganz System – Zur CO–Überwachung Patienten–CCO–Kabel anschließen	Verbindung zwischen dem Monitor und dem Patienten-CCO-Kabel wurde nicht erkannt	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und dem Monitor prüfen Patienten-CCO-Kabel trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Swan-Ganz System – Thermistor zur CO–Überwachung anschließen	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und dem Katheterthermistor wurde nicht erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Thermistoranschluss trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Swan-Ganz System – Thermofilament zur CO–Überwachung anschließen	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und dem Thermofilament des Katheters wurde nicht erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Prüfen, ob das Thermofilament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Anschluss des Thermofilaments trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist
Swan-Ganz System – Pulmonalarterien–Drucksensor für 20s–Parameterüberwachung anschließen	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} oder SVI_{20s} ist als Hauptparameter konfiguriert Keine Verbindung zwischen Druckmesskabel und Pulmonalarterien-Drucksensor erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Monitor prüfen Druckmesskabel trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel austauschen
Swan-Ganz System – Nullabgleich Pulmonalarteriendruck für 20s–Parameterüberwachung	Kein Nullabgleich des Pulmonalarteriendrucksignals vor Überwachung durchgeführt	Das Symbol „Nullabgleich“ in der Navigationsleiste antippen
Swan-Ganz System – Injektatsonde zur iCO–Überwachung anschließen	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und der Injektattemperatursonde nicht erkannt Fehlfunktion der Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Verbindung zwischen Patienten-CCO-Kabel und Injekttatemperatursonde prüfen Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Swan-Ganz System – Druckmesskabel für 20s–Parameterüberwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem Monitor und dem Druckmesskabel erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Monitor prüfen Druckmesskabel trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel austauschen
Swan-Ganz System – CCOmbo V Swan-Ganz–Katheter für 20s–Parameterüberwachung anschließen	Der Swan-Ganz Katheter ist inkompatibel mit CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, oder SVI_{20s}	Swan-Ganz Katheter durch einen Katheter ersetzen, der eine Referenznummer aufweist, die entweder mit 774 oder 777 beginnt
Swan-Ganz System – EKG-Eingang zur EDV- oder SV-Überwachung anschließen	Kein EKG-Anschlusskabel erkannt	Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen dem Bedienfeld und dem bettseitigen Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen
CI > CO	Patienten-BSA falsch BSA < 1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen
CO ≠ iCO	Falsch konfigurierte Bolusinformationen Thermistor oder Injektatsonde fehlerhaft Instabile Basistemperatur beeinträchtigt Bolus-CO-Messungen	Prüfen, ob Berechnungskonstante, Injektatvolumen und Kathetergröße richtig gewählt wurden „Eisbad“-Injektat und/oder Injektatvolumen von 10 ml verwenden, um starkes Wärmesignal zu verursachen Injektionstechnik prüfen Injektattemperatursonde austauschen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
SVR > SVRI	Patienten-BSA falsch BSA < 1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen
HFmit auf HemoSphere Alta multifunktionalem Monitor ≠ HF auf externem Monitor	Externer Monitor wurde nicht richtig für den EKG-Signalausgang konfiguriert Fehlfunktion externer Monitor Fehlfunktion EKG-Anschlusskabel Erhöhte Herzfrequenz des Patienten Der HemoSphere Alta multifunktionale Monitor verwendet zur Berechnung von HFmit bis zu 3 Minuten an HF-Daten	CO-Überwachung anhalten und sicherstellen, dass die Herzfrequenz auf dem HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor mit der auf dem externen Monitor übereinstimmt Eine geeignete Elektrodenkonfiguration auswählen, um Herzfrequenz-Trigger zu maximieren und die Detektion von Vorhof-Spikes zu minimieren Signalausgang vom externen Monitor prüfen Warten, bis sich die HF des Patienten stabilisiert hat EKG-Anschlusskabel austauschen

14.7.6 Smart-Verschluss-Algorithmus – Fehler/Alarme

Tabelle 14-14: Smart-Verschluss – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Smart–Verschluss – Artefakt erkannt – Leitungen überprüfen	Anomal hoher systolischer PAP-Druck (systolischer PAP-Druck > 100 mmHg) Anomal niedriger diastolischer PAP-Druck (diastolischer PAP-Druck < –20 mmHg) Druckkurve ist ungeeignet zur genauen PAOP-Messung Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Patientenbewegung PAP-Leitung wird gespült	Das Drucküberwachungssystem beginnend bei der Patientenleitung bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Katheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Drucksensor auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Druckwandlers am hämodynamischen Patientenmonitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist PAOP-Druckmessung manuell durchführen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Smart–Verschluss – kein Verschluss erkannt	Kein Verschluss über > 30 Sekunden hinweg erkannt Druckkurve ist ungeeignet zur genauen PAOP-Messung Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig	Das Drucküberwachungssystem beginnend bei der Patientenleitung bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Katheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Drucksensor auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Druckwandlers am hämodynamischen Patientenmonitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist PAOP-Druckmessung manuell durchführen
Alarm: Smart–Verschluss – Verschluss zu lang	Der Smart-Verschluss-Algorithmus ist über einen längeren Zeitraum hinweg aktiviert (> 60 Sekunden)	Ballonkatheter entleeren Prüfen, ob die richtige Verschlusstechnik verwendet wird
Alarm: Smart–Verschluss – Smart–Verschluss wird bei pädiatrischen Patienten nicht unterstützt	Smart-Verschluss-Technologie nicht für Patienten unter 18 Jahre validiert	Messung mit einer alternativen Technologie empfohlen

14.7.7 Algorithmus für Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels (RVCO) – Fehler/Alarme

Tabelle 14-15: RVCO – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: RVCO – Berechnung fehlgeschlagen – unzureichende RVP-Qualität, Katheter prüfen	Rechtsventrikuläre Druckkurve ist ungeeignet für die CO-Beurteilung Rauschpegel aufgrund von Patientenbewegung oder Druckwandler-Einrichtung zu hoch Druckkurve ist verschoben oder es werden negative Signale gemessen, weil das Vorhofniveau verändert wurde oder eine Bewegung das Drucksignal beeinträchtigt	Richtige Lage des Katheters im rechten Ventrikel prüfen: Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass die rechtsventrikuläre Druckleitung nicht abgeknickt ist Sicherstellen, dass keine losen Verbindungen vorhanden sind Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Systems zu beurteilen Nullabgleich für den rechtsventrikulären Druckwandler auf Herzniveau erneut durchführen Rechtsventrikulären Druckwandler spülen Rechtsventrikulären Druckwandler austauschen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: RVCO – Berechnung fehlgeschlagen, RVP prüfen	Unzureichende Definition der rechtsventrikulären Kurve Pulserkennung anhand der Kurve ungeeignet für die Verarbeitung Interner Verarbeitungsfehler	Richtige Lage des Katheters im rechten Ventrikel prüfen: Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass die rechtsventrikuläre Druckleitung nicht abgeknickt ist Sicherstellen, dass keine losen Verbindungen vorhanden sind Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Systems zu beurteilen Nullabgleich für den rechtsventrikulären Druckwandler auf Herzniveau erneut durchführen Rechtsventrikulären Druckwandler spülen Rechtsventrikulären Druckwandler austauschen
Alarm: RVCO – unzureichende RVP-Qualität	Rechtsventrikuläre Kurve ist ungeeignet für genaue Messung von 20s-Parametern Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Druckkurve ist verschoben oder es werden negative Signale gemessen, weil das Vorhofniveau verändert wurde oder eine Bewegung das Drucksignal beeinträchtigt	Richtige Lage des Katheters im rechten Ventrikel prüfen: Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass die rechtsventrikuläre Druckleitung nicht abgeknickt ist Sicherstellen, dass keine losen Verbindungen vorhanden sind Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Systems zu beurteilen Nullabgleich für den rechtsventrikulären Druckwandler auf Herzniveau erneut durchführen Rechtsventrikulären Druckwandler spülen Rechtsventrikulären Druckwandler austauschen
Alarm: RVCO – Kalibrierung fehlgeschlagen	Unzureichender iCO-Bolus Zeit zwischen letztem iCO und erstem gültigen RVCO ist zu lang	iCO erneut durchführen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: RVCO – systolischer PA-Druck höher als systolischer RA-Druck	Der gemessene höchste Pulmonalarteriendruck ist höher als der höchste systolische Druck im rechten Vorhof	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie und im rechten Ventrikel prüfen: Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass die rechtsventrikuläre Druckleitung nicht abgeknickt ist Sicherstellen, dass keine losen Verbindungen vorhanden sind Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Systems zu beurteilen Nullabgleich für den rechtsventrikulären Druckwandler auf Herzniveau erneut durchführen Nullabgleich für den Pulmonalarterien-Druckwandler auf Herzniveau erneut durchführen Rechtsventrikulären Druckwandler spülen Pulmonalarterien-Druckwandler spülen Rechtsventrikulären Druckwandler austauschen Pulmonalarterien-Druckwandler austauschen

Tabelle 14-16: RVCO – Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Neue Patientensitzung ist für RVCO erforderlich	Ein Swan IQ Katheter wurde während der aktiven Patientensitzung angeschlossen und es wurde versucht, eine TPTD-Einstellung vorzunehmen.	Wenn eine TPTD gewünscht ist, eine neue Patientensitzung beginnen Wenn keine TPTD gewünscht ist, vom TPTD-Tool weg navigieren

14.8 Druckmesskabel-Fehlermeldungen

14.8.1 Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/Alarme

Tabelle 14-17: Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Port {0} – Druckmesskabel – Inkompatible Softwareversion*	Softwareversion auf diesem Kabel ist nicht mit diesem Monitor kompatibel	Prüfen, ob sich die Nullabgleich-Taste ordnungsgemäß löst Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Druck – Port {0} – Neustart des Druckmesskabels läuft – bitte warten*	Ein unerwartetes Ereignis ist aufgetreten Fehlerdiagnose läuft.	Bitte warten, das System braucht 60 Sekunden für die Fehlerdiagnose Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Port {0} – Fehlfunktion Druckmesskabel – Wartung erforderlich*	Mögliche Interferenz durch Elektrokauterisation Interne Fehlfunktion im System	Druckmesskabel trennen und wieder anschließen Das Kabel fern von jeglichen Hitzequellen und isolierenden Materialien neu positionieren Falls sich der Kabelkörper warm anfühlt, diesen vor der nächsten Inbetriebnahme abkühlen lassen Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren Wartung erforderlich – einen anderen Monitor verwenden
Fehler: Port {0} – Druckmesskabel getrennt*	Druckmesskabel während der Überwachung getrennt Kein Druckmesskabel erkannt Verbogene oder fehlende Kontakte am Druckmesskabelanschluss	Sicherstellen, dass das Druckmesskabel angeschlossen ist Ordnungsgemäße Verbindung zwischen Druckmesskabel und Sensor/Druckwandler sicherstellen Druckmesskabelanschluss auf gebogene/fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel trennen und wieder anschließen Zu einem anderen Kabelsteckplatz wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Druck – Port {0} – Drucksensor getrennt*	Drucksensor während der Überwachung getrennt Keine Kabelanschlüsse erkannt Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -Sensors Interne Fehlfunktion im System	Anschluss des Katheters prüfen Druckmesskabel und Sensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Ordnungsgemäße Verbindung zwischen Druckmesskabel und Sensor/Druckwandler sicherstellen Edwards-Druckmesskabel austauschen Edwards-CO-/Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Druck – Port {0} – Fehler Drucksensor*	Ein anderer Sensor als ein Edwards-Sensor wurde erkannt Fehlfunktion des Kabels oder Sensors Interne System-Fehlfunktion	Sicherstellen, dass ein Edwards-Drucksensor verwendet wurde Sensor trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Druck – Port {0} – Inkompatibler Drucksensor*	Ein anderer Sensor als ein Edwards-Sensor wurde erkannt Fehlfunktion des Kabels oder Sensors Interne System-Fehlfunktion	Swan-Ganz System – CCOmbo V Swan-Ganz–Katheter für 20s–Parameterüberwachung anschließen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Druck – Port {0} – Fehler Drucksensor*	Ein anderer Sensor als ein Edwards-Sensor wurde erkannt Fehlfunktion des Kabels oder Sensors Interne System-Fehlfunktion	Sicherstellen, dass ein Edwards-Drucksensor verwendet wurde Sensor trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Port {0} – Es wurde ein Druckmesskabel zu viel erkannt, bitte trennen*	Mehr als 4 Druckmesskabel sind angeschlossen	Überflüssige Druckmesskabel trennen Sicherstellen, dass nicht mehr als 4 Druckmesskabel angeschlossen sind
Alarm: Druck – Port {0} – Nullabgleich–Taste Des Druckmesskabels Loslassen*	Die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels wurde mehr als 10 Sekunden lang gedrückt Fehlfunktion des Druckmesskabels	Die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels loslassen Prüfen, ob sich die Nullabgleich-Taste ordnungsgemäß löst Das Druckmesskabel austauschen
** Hinweis: {0} ist die Nummer des Anschlusses: 1, 2, 3, 4 oder 5.*		

14.8.2 Arterieller rechtsventrikulärer Druck – Fehler/Alarme

Tabelle 14-18: HemoSphere Druckmesskabel, ART und RVP – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Druck – Port {0} – Arterielle Kurve beeinträchtigt	Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -Sensors Interne Fehlfunktion im System Arterielle Kurve ist ungeeignet zur genauen Messung des Blutdrucks Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck Flüssigkeitsleitung wird gespült	Das Edwards Drucküberwachungssystem beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards Drucksensor/-wandler auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards Drucksensors/-wandlers am Monitor durchführen, um den Nullabgleich des Druckwandlers durchzuführen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards-Drucküberwachungssystems zu prüfen Edwards-Druckmesskabel austauschen Edwards-CO-/Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Druck – Port {0} – Arterieller Druck getrennt	Arterieller Druck niedrig und nicht pulsatil Arterienkatheter getrennt Keine Kabelanschlüsse erkannt Fehlfunktion des Edwards Druckmesskabels oder Drucksensors Interne Fehlfunktion im System	Anschluss des Arterienkatheters prüfen Edwards Druckmesskabel und Drucksensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards Druckmesskabel austauschen Edwards Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Druck – Port {0} – Rechtsventrikuläre Kurve beeinträchtigt	Fehlfunktion des Edwards Druckmesskabels oder Drucksensors Interne Fehlfunktion im System Rechtsventrikuläre Kurve ist ungeeignet zur genauen Messung des Blutdrucks Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck Flüssigkeitsleitung wird gespült	Edwards kontinuierliches Drucküberwachungssystem beginnend bei der Patientenleitung bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die rechtsventrikuläre Kurve auf Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Katheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle rechtsventrikulären Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards Drucksensor/-wandler auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards Drucksensors/-wandlers am Monitor durchführen, um den Nullabgleich des Druckwandlers durchzuführen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards Drucküberwachungssystems zu prüfen Edwards Druckmesskabel austauschen Edwards CO-/Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Druck – Port {0} – Arterielle Kurve beeinträchtigt	Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -Sensors Interne Fehlfunktion im System Arterielle Kurve ist ungeeignet zur genauen Messung des Blutdrucks Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck Flüssigkeitsleitung wird gespült	Das Edwards Drucküberwachungssystem beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards Drucksensor/-wandler auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards Drucksensors/-wandlers am Monitor durchführen, um den Nullabgleich des Druckwandlers durchzuführen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards-Drucküberwachungssystems zu prüfen Edwards-Druckmesskabel austauschen Edwards-CO-/Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Druck – Port {0} – SVV-Berechnung eingeschränkt	Große Abweichungen bei der Pulsfrequenz können sich auf den SVV-Wert auswirken	Das Edwards Drucküberwachungssystem beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen

14.8.3 Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution (TPTD) – Fehler/Alarme und Warnungen

Tabelle 14-19: HemoSphere Druckmesskabel, TPTD – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: TPTD – Anschluss der Injektattemperatursonde prüfen	Injektattemperatursonde nicht erkannt. Fehlfunktion der Injektattemperatursonde.	Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit dem HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel verbunden ist Injektat-Thermistoranschluss trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen
Fehler: TPTD – Temperatursondenanschluss des Katheters prüfen	Anschluss des Katheterthermistors nicht erkannt. Überwachte Bluttemperatur ist < 15 °C oder > 45 °C. Fehlfunktion der femoralen Temperatursonde.	Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel verbunden ist. Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt. Thermistoranschluss trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: TPTD – ZVD außerhalb des Bereichs	Zentralvenöser Druck außerhalb des erwarteten Bereichs. ZVD < -25 mmHg oder ZVD >50 mmHg. Die Verbindung zur physiologischen Quelle ist eine andere als der ZVD.	Überprüfen Sie den zentralvenösen Druck. Stellen Sie sicher, dass alle zentralvenösen Leitungen korrekt sind und alle Absperrhähne richtig positioniert sind. Überprüfen Sie, dass kein externer Druck am Sensor oder am Katheter anliegt (z.B. geschlossener Absperrhahn/ externer Druckbeutel). Kontrollieren Sie die physiologische Quelle.
Fehler: TPTD – Injektattemperatur Außerhalb Des Bereichs, Sonde Prüfen	Injektattemperatur < 0 ºC, > 30 ºC oder > BT. Fehlfunktion der Injektattemperatursonde.	Temperatur der Injektatflüssigkeit prüfen. Injektatsondenanschlüsse auf verbogene/ fehlende Kontakte prüfen. Injektattemperatursonde auswechseln. Stellen Sie sicher, dass sich auf der Thermistorleitung keine externe Wärme-/ Kältequelle (z.B. Heiz- / Kältedecke) befindet.
Fehler: TPTD – Bluttemperatur außerhalb des Bereichs, Katheter prüfen	Bluttemperatur < 15 °C, > 45 °C. Katheter-Temperaturfehler.	Bluttemperatur überprüfen. Katheteranschlüsse auf verbogene/ fehlende Kontakte prüfen. Stellen Sie sicher, dass sich auf der Katheterthermistorleitung keine externe Wärme-/ Kältequelle (z. B. Wärme-/ Kältedecke) befindet. Katheter austauschen.
Alarm: TPTD – Unregelmäßige injektion	Thermodilutionkurve weist möglicherweise unregelmäßige Injektion auf. Injektion nicht gleichmäßig. Thermistor am arteriellen Katheter ist defekt. Temperaturleitung nicht erkannt. Fehlfunktion der Temperaturleitung.	Korrekte (gleichmäßige und kontinuierliche) Bolus-Injektionstechnik prüfen. Anhand einer Kurvenbeurteilung sicherstellen, dass der arterielle Katheter intravaskulär ist. Eventuell Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage des zentralvenösen Katheters erforderlich. “Eisbad”-Injektat und/ oder 20 ml Injektatvolumen verwenden, um starkes thermisches Signal zu verursachen. Kabelanschluss prüfen. Erneut eine Thermodilutionsmessung durchführen.
Alarm: TPTD – Baseline instabil	Instabile Messung der arteriellen Bluttemperatur. Thermistor am arteriellen Katheter ist defekt. Fehlfunktion der Temperaturleitung.	Warten Sie, bis die Bluttemperatur-Baseline sich stabilisiert hat. Tauschen Sie den arterieller Katheter aus. Kabelanschluss prüfen. Stellen Sie sicher, dass sich auf der Thermistorleitung keine externe Wärme-/ Kältequelle (z.B. Heiz- / Kältedecke) befindet.
Alarm: TPTD – Änderung der Bluttemperatur < 0,15 °C (< 0,27ºF)	Geringfügige Änderung der Bluttemperatur.	Kühlere Injektatflüssigkeit verwenden. Größeres Injektatvolumen verwenden.
Alarm: TPTD – Injektattemperatur > 15 °C (>59 °F)	Injektattemperatur warm und geringfügige Änderung der Bluttemperatur. Fehlfunktion der Injektionstemperatursonde.	Kühlere Injektatflüssigkeit verwenden. Größere Injektatmenge verwenden. Injektattemperatursonde auswechseln. Stellen Sie sicher, dass sich auf der Thermistorleitung keine externe Wärmequelle (z. B. Deckenwärmer) befindet.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: TPTD – Bolus Außerhalb Des Bereichs	Thermodilutionsparameterergebnisse außerhalb des Bereichs.	Erneut eine Thermodilutionsmessung durchführen. Warten Sie, bis die Bluttemperatur-Baseline sich stabilisiert hat. Korrekte (gleichmäßige und kontinuierliche) Bolus-Injektionstechnik prüfen. „Eisbad"-Injektat und/ oder 20 ml Injektatvolumen verwenden, um starkes thermisches Signal zu verursachen. Bestätigen Sie, dass PF und HF ähnlich sind.

Tabelle 14-20: HemoSphere Druckmesskabel, TPTD – Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Neue Patientensitzung für TPTD erforderlich	Eine historische TPTD-Einstellung wurde während der aktiven Patientensitzung durchgeführt und ein Swan IQ Katheter wurde erkannt.	Wenn CO_RV gewünscht ist, eine neue Patientensitzung beginnen. Wenn CO_RV nicht gewünscht ist, den Swan IQ Katheter trennen.

14.8.4 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement – Fehler/Alarme

Tabelle 14-21: HemoSphere Druckmesskabel – AFM Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: AFM Fehler – Sitzung neu starten	Fehler bei der Datenverarbeitung während der Initialisierung des Algorithmus des assistierten Flüssigkeitsmanagements Interne Fehlfunktion im System Integrität der Drucküberwachungsleitung beeinträchtigt	Arterielle Kurve und kontinuierliches CO-System beurteilen AFM-Sitzung neu starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Port {0} – Fehler Acumen AFM Kabel – Neustart läuft – bitte warten	System wird aufgrund eines Fehlers neu gestartet	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Fehlfunktion Acumen AFM Kabel – Wartung erforderlich	Interne Fehlfunktion im System	Acumen AFM Kabel trennen und wieder anschließen Acumen AFM Kabel austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Port {0} – AFM–Kabel – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Port {0} – Acumen AFM Kabel nicht angeschlossen	Acumen AFM Kabel wurde getrennt	Acumen AFM Kabel an HemoSphere Alta Monitor anschließen AFM Algorithmus im Modus „Manuelles Flüssigkeitstracking" fortsetzen
Fehler: Acumen IQ Flüssigkeitsmesser getrennt	Acumen IQ Flüssigkeitsmesser wurde getrennt	Acumen IQ Flüssigkeitsmesser an Acumen AFM Kabel anschließen AFM im Modus „Manuelles Flüssigkeitstracking" fortsetzen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Fehler Acumen IQ Flüssigkeitsmesser	Beschädigter oder defekter Acumen IQ Flüssigkeitsmesser	Acumen IQ Flüssigkeitsmesser trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte untersuchen Acumen IQ Flüssigkeitsmesser austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Port {0} – Mehrere Acumen AFM Kabel erkannt – Kabel trennen	Mehrere angeschlossene Acumen AFM Kabel erkannt	Eines der angeschlossenen Acumen AFM Kabel trennen
Alarm: Fehler Acumen IQ Flüssigkeitsmesser	Beschädigter oder defekter Acumen IQ Flüssigkeitsmesser Nicht von Edwards produzierter Flüssigkeitsmesser im Einsatz	Acumen IQ Flüssigkeitsmesser trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte untersuchen Acumen IQ Flüssigkeitsmesser austauschen Sicherstellen, dass ein Edwards Flüssigkeitsmesser verwendet wird Acumen IQ Flüssigkeitsmesser trennen und wieder anschließen Flüssigkeitsmesser durch einen Edwards Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: AFM – Maximales Fallvolumen überschritten	Gemessenes Volumen hat das konfigurierte maximale Fallvolumen überschritten	Neue Grenze für maximales Fallvolumen festlegen AFM-Sitzung beenden
Alarm: AFM – Zu hohe Flussrate erkannt	Gemessene Flussrate des Bolus durch den Flüssigkeitsmesser hat 8,0 l/h überschritten	Bolus-Flussrate auf unter 8,0 l/h senken AFM-Sitzung im Modus „Manuelles Flüssigkeitstracking“ fortsetzen
Alarm: AFM – Bolus während Initialisierung erkannt	Flüssigkeitsbolus während Initialisierung von AFM-Sitzung erkannt	Bolus-Leitung schließen und AFM-Initialisierung erneut versuchen
Alarm: Acumen IQ Flüssigkeitsmesser erkannt	AFM ist im Modus „Manuelles Flüssigkeitstracking“, jedoch ist ein Acumen IQ Flüssigkeitsmesser angeschlossen	Acumen IQ Flüssigkeitsmesser trennen Zum Fortsetzen des AFM im Modus „Flüssigkeitsmesser“ auswählen
Alarm: AFM – Bolus während AFM–Analyse erkannt	Zusätzlicher Flüssigkeitsbolus während laufender AFM-Bolus-Analyse erkannt	Flüssigkeiten möglichst nach Abschluss der Bolus-Analyse verabreichen
** Hinweis: {0} ist die Nummer des Ports: 1, 2, 3, 4 oder 5.*		

Tabelle 14-22: HemoSphere Druckmesskabel, AFM – Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Port {0} – Acumen Afm Kabel Nicht Angeschlossen	Acumen AFM Kabel wurde getrennt	Acumen AFM Kabel an HemoSphere Alta Monitor anschließen AFM Algorithmus im Modus „Manuelles Flüssigkeitstracking“ fortsetzen
Acumen IQ Flüssigkeitsmesser getrennt	Acumen IQ Flüssigkeitsmesser wurde getrennt	Acumen IQ Flüssigkeitsmesser an Acumen AFM Kabel anschließen AFM im Modus „Manuelles Flüssigkeitstracking“ fortsetzen
AFM-Sitzung unterbrochen	AFM Sitzung unterbrochen	AFM Sitzung im seitlichen Bereich fortsetzen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
AFM Empfehlungen unterbrochen (Bolus abgelehnt)	Vorherige AFM Empfehlung wurde verworfen	Bolusleitung öffnen und Bolus bei Bedarf starten. Empfehlungen werden nach <#> wiederholt.

14.8.5 Algorithmus des Index für zerebrale Autoregulation (CAI) – Fehler/ Alarme

Tabelle 14-23: HemoSphere Druckmesskabel, CAI – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: CAI – interner Fehler	Bei der CAI-Berechnung ist ein Verarbeitungsfehler aufgetreten	ForeSight Oxymeterkabel trennen und wieder anschließen Druckmesskabel trennen und wieder anschließen ForeSight Oxymeterkabel austauschen Druckmesskabel austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: CAI – Schlechte Signalqualität	CAI wird überwacht und der Gewebeoxymetriesensor bzw. die MAP-Messung ist nicht mehr gültig	Die korrekte Platzierung des StO_2-Sensors sicherstellen Vergewissern, dass der StO_2-Sensor direkt mit der Haut in Kontakt ist und dass die transparente Schutzfolie entfernt wurde Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind
Fehler: CAI – MAP nicht gültig für CAI	CAI ist aktiv und das HemoSphere Druckmesskabel ist nicht die MAP-Quelle CAI ist aktiv und die Qualität des MAP-Signals ist schlecht	Überprüfen, ob die MAP-Eingabe vom TruWave/FloTrac/Acumen IQ Sensor stammt Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind
Fehler: CAI – StO_2 nicht gültig für CAI	CAI ist aktiv und die Qualität des StO_2-Signals ist schlecht	Die korrekte Platzierung des StO_2-Sensors sicherstellen
Alarm: CAI – kann nicht initialisiert werden – mehrere Sensoren für den linken Gehirnbereich konfiguriert	CAI wird überwacht und mehrere StO_2-Sensoren sind für den linken Gehirnbereich konfiguriert	Überprüfen, ob jeweils nur ein ForeSight Sensor pro Gehirnbereich angebracht ist. Einen der ForeSight Sensoren auf den rechten Gehirnbereich wechseln.
Alarm: CAI – kann nicht initialisiert werden – mehrere Sensoren für den rechten Gehirnbereich konfiguriert	CAI wird überwacht und mehrere StO_2-Sensoren sind für den rechten Gehirnbereich konfiguriert	Überprüfen, ob jeweils nur ein ForeSight Sensor pro Gehirnbereich angebracht ist. Einen der ForeSight Sensoren auf den linken Gehirnbereich wechseln.

Tabelle 14-24: HemoSphere Druckmesskabel, CAI – Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
CAI – arterieller Druck wird für CAI-Überwachung benötigt	CAI wird überwacht und MAP ist nicht gültig	Die Verbindung zwischen dem Sensor und dem Druckmesskabel überprüfen Symbol „Nullabgleich“ in der Navigationsleiste berühren, um zu prüfen, ob der Drucktyp ART lautet und den Nullabgleich durchzuführen Druckmesskabel trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte prüfen Edwards Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen
CAI – ForeSight IQ Sensor an Gehirnbereich für die CAI-Überwachung anschließen	CAI wird überwacht und StO_2 ist nicht gültig	Überprüfen, ob ein ForeSight IQ Sensor angeschlossen ist und der Bereich des ForeSight IQ Sensors der Gehirnbereich ist ForeSight Oxymeterkabel am angegebenen Anschluss am Monitor anschließen ForeSight Oxymeterkabel erneut anschließen
CAI – Überwachung wird nicht im Kindermodus unterstützt	Kindermodus ist eingeschaltet, bevor der Algorithmus mit der Berechnung beginnt Nach Beginn der CAI-Überwachung wurde in den Kindermodus gewechselt	Für die Gewebeoxymetriemessung in den Erwachsenenmodus wechseln Für die Gewebeoxymetriemessung im Erwachsenenmodus bleiben
CAI – wird berechnet – bitte warten	MAP ist gültig, zerebrale StO_2-Sensoren L/R sind angeschlossen und Berechnung des Algorithmus hat begonnen; bis zur Anzeige des ersten CAI-Werts dauert es jedoch bis zu 5 Minuten	Bis zu 5 Minuten warten

14.8.6 Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-25: HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Druck – Druckmesskabel anschließen	Ein druckabhängiger Hauptparameter wurde konfiguriert Keine Verbindung zwischen dem Monitor und dem Druckmesskabel erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Monitor prüfen Druckmesskabel trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel austauschen
Druck – Acumen IQ Sensor anschließen	Ein Acumen IQ abhängiger Hauptparameter wurde konfiguriert Keine Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Acumen IQ Drucksensor erkannt Ein Drucksensor des falschen Typs wurde angeschlossen	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Katheter prüfen Sicherstellen, dass der angeschlossene Drucksensor für die Acumen IQ Überwachung geeignet ist Druckmesskabel trennen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards Acumen IQ Sensor austauschen Druckmesskabel austauschen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Druck – Port {0} – Drucksensor anschließen	Ein druckabhängiger Hauptparameter wurde konfiguriert Keine Verbindung zwischen dem Monitor und dem Druckmesskabel erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Katheter prüfen Sicherstellen, dass der Drucksensor angeschlossen ist Druckmesskabel trennen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen
Druck – Port {0} – Null-Sensor für die Drucküberwachung	Kein Nullabgleich des Drucksignals vor Drucküberwachung durchgeführt	Symbol „Nullabgleich“ in der Navigationsleiste für den Nullabgleich des Drucks antippen
CI > CO	Patienten-BSA falsch BSA < 1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen
SVR > SVRI	Patienten-BSA falsch BSA < 1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen

14.9 ClearSight Überwachung – Fehlermeldungen

14.9.1 Fehler/Alarme

Tabelle 14-26: ClearSight Überwachung – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: ClearSight System – Fingermanschette {0} – Fehler Blutdruckmessung*	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†
Fehler: ClearSight System – Fingermanschette {0} – Schlechte Signalqualität*	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: ClearSight System – Fingermanschette {0} – Kein Signal gefunden – Niedrige Perfusion*	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.
Fehler: ClearSight System – Fingermanschette {0} – 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: ClearSight System – Fingermanschette {0} – Luftzufuhr des Manschettenkabels prüfen*	Schlauch der Fingermanschette ist abgeknickt Fingermanschette ist undicht Kabel zwischen HemoSphere Alta Monitor und Druckregler ist abgeknickt oder undicht Druckregler defekt ClearSight Subsystem defekt	Fingermanschette überprüfen
Fehler: ClearSight–System – Fingermanschette getrennt	Vorher angeschlossene fingermanschette(n) nicht erkannt	Edwards fingermanschette(n) trennen und erneut anschließen Fingermanschette(n) ersetzen Messung erneut starten
Fehler: ClearSight–System – Akkumulierte Einzelmanschettenüberwachung Hat Das Zeitlimit Erreicht	Die kumulative Messung am gleichen Finger hat das Zeitlimit von 8 Stunden erreicht	Fingermanschette auf einen anderen Finger setzen und Messung neu starten
Warnung: ClearSight System – Fingermanschette 1 ist abgelaufen – Manschette ersetzen Warnung: ClearSight System – Fingermanschette 2 ist abgelaufen – Manschette ersetzen	Fingermanschette <#> hat die maximale Nutzungsdauer überschritten*	Fingermanschette <#> ersetzen Messung erneut starten*
Warnung: ClearSight System – Fehler Fingermanschette 1 oder Fingermanschetten–Anschluss Warnung: ClearSight System – Fehler Fingermanschette 2 oder Fingermanschetten–Anschluss	Fingermanschette <#> ist defekt Der Manschetten-Anschluss am Druckregler ist beschädigt oder defekt*	Edwards-fingermanschette <#> trennen und dann erneut anschließen. Fingermanschette <#> ersetzen. Druckregler ersetzen. Messung neu starten. *
Fehler: ClearSight System – Fehler Fingermanschette {0} Oder Fingermanschetten–Anschluss	Fingermanschette <#> ist defekt Der Manschetten-Anschluss am Druckregler ist beschädigt oder defekt*	Edwards-fingermanschette <#> trennen und dann erneut anschließen Fingermanschette <#> ersetzen Druckregler ersetzen Messung neu starten *
Fehler: ClearSight–System – 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
Fehler: ClearSight–System – HRS nicht angeschlossen	Herzreferenzsensor (HRS) während der Überwachung getrennt HRS-Anschluss nicht erkannt	HRS-Platzierung überprüfen, Die Fingermanschette sollte am Fingerende angelegt werden und das herznahe Ende auf Vorhofniveau
Fehler: ClearSight–System – HRS erkannt	Messung ohne HRS ausgewählt, aber HRS ist angeschlossen	Messung mit HRS auswählen HRS trennen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: ClearSight–System – HRS–oder HRS–Anschluss–Fehler	HRS ist defekt Der HRS-Anschluss am Druckregler ist beschädigt HRS erkannt, der nicht von Edwards stammt	Edwards-HRS trennen und erneut anschließen HRS ersetzen Druckregler ersetzen Messung neu starten Sicherstellen, dass ein Edwards HRS verwendet wird HRS durch einen Edwards HRS ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: ClearSight–System – 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
Warnung: ClearSight System – 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: ClearSight–System – 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
Alarm: ClearSight–System – Fehler am Druckregler	Druckregler reagiert nicht Schlechte Verbindung zwischen Druckregler und HemoSphere Alta Monitor Authentifizierungsfehler Druckregler Druckregler defekt ClearSight Subsystem defekt Defekter Druckregler erkannt Schlechte Verbindung zwischen Druckregler und HemoSphere Alta Monitor Inkompatibler Druckregler erkannt Druckregler erkannt, der nicht von Edwards stammt Druckregler-Software inkompatibel	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen Druckregler ersetzen Sicherstellen, dass ein Edwards Druckregler verwendet wurde Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: ClearSight System – Fehler am Druckregler	Druckregler reagiert nicht Schlechte Verbindung zwischen Druckregler und HemoSphere Alta Monitor Authentifizierungsfehler Druckregler Druckregler defekt ClearSight Subsystem defekt	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen Druckregler ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: ClearSight System – Fehler am Druckregler	Schlauch der Fingermanschette ist abgeknickt Fingermanschette ist undicht Kabel zwischen HemoSphere Alta Monitor und Druckregler ist abgeknickt oder undicht Druckregler defekt ClearSight Subsystem defekt	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen Druckregler ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: ClearSight System – Fehler Stromausfall Druckregler – Wartung erforderlich	ClearSight Subsystem defekt Druckregler defekt	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen Druckregler ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: ClearSight System – Druckregler – Inkompatible SW-Version	SW-Version auf diesem Kabel ist nicht mit diesem Monitor kompatibel	Upgrade für Kabel-SW durchführen
Fehler: ClearSight–System – 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: ClearSight System – Fehler Luftzufuhr, ungenügender Druckaufbau	Abgeknicktes oder beschädigtes Kabel am Druckregler Fingermanschette beschädigt Fehlfunktion im System ClearSight Subsystem defekt Druckregler defekt Schlauch der Fingermanschette ist abgeknickt Fingermanschette ist undicht Kabel zwischen HemoSphere Alta Monitor und Druckregler ist abgeknickt oder undicht ClearSight Subsystem defekt	Verbindungsleitung zwischen Druckregler und HemoSphere Alta Monitor auf Knicke oder Schäden überprüfen Fingermanschette überprüfen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: ClearSight–System – Arterielle Kurve beeinträchtigtAlarm	Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck Arterielle Kurve ist unbrauchbar für genaue SVV-Messung Häufige Physiocals innerhalb der Kurve Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig	Nicht-invasives System beurteilen, beginnend beim Patienten bis hin zur Fingermanschette und dem HemoSphere Alta Monitor Arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte überprüfen Sicherstellen, dass das herzseitige Ende des Edwards-HRS auf Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Die elektrischen Verbindungen der Kabel bestätigen Die Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen Die Fingermanschette erneut anpassen und die Fingermanschette durch eine andere Größe ersetzen†
Fehler: ClearSight–System – 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: ClearSight–System – 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: ClearSight System – Fingermanschette 1 – Fehler Blutdruckmessung Alarm: ClearSight System – Fingermanschette 2 – Fehler Blutdruckmessung	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†
Warnung: ClearSight System – Fingermanschette 1 – Keine Druckkurven Erkannt Warnung: ClearSight System – 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: ClearSight–System – 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
Alarm: ClearSight–System – Kein HRS Angeschlossen – Patientenposition Prüfen Alarm: ClearSight System – Aktueller Versatz: {0}**	Patient ist sediert und stationär und es ist kein HRS angeschlossen	Sicherstellen, dass der angezeigte Versatz immer noch genau ist Wenn Patient neu positioniert wurde, Versatzwert auf dem Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ aktualisieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: ClearSight System – Wartung empfohlen	Lebenszeit der Pumpe des ClearSight Subsystems abgelaufen – Meldung für jede Messung anzeigen, wenn Lebenszeit der Pumpe 100%+ beträgt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: ClearSight–System – 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
** Hinweis: {0} oder <#> ist die Nummer des MANSCHETTEN-Anschlusses: 1 oder 2.* *** Hinweis: {0} ist der vom Anwender eingegebene vertikale Versatz von Finger zu Herzhöhe.* *†Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.*		

Tabelle 14-27: ClearSight Überwachung – 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 Herzreferenzsensors vertikal ausrichten und kalibrieren.
HRS-Kalibrierung fehlgeschlagen!	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-Kalibrierung fehlgeschlagen!	Bewegung des HRS während der Kalibrierung erkannt 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.
ClearSight System – Schwere Gefäßverengung	Sehr geringe arterielle Volumenpulsationen erkannt, die Arterien sind möglicherweise verengt.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben Wärmen Sie die Hand an Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe†
ClearSight System – Mittelschwere Gefäßverengung	Sehr geringe arterielle Volumenpulsationen erkannt, die Arterien sind möglicherweise verengt.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben Wärmen Sie die Hand an Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe†

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
ClearSight System – Fingermanschette 1 – Fehler Blutdruckmessung ClearSight System – Fingermanschette 2 – Fehler Blutdruckmessung	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†
ClearSight System – Fingermanschette 1 läuft in < 5 Minuten ab ClearSight System – Fingermanschette 2 läuft in < 5 Minuten ab	Fingermanschette <#> erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer.*	Fingermanschette <#> ersetzen, um eine unterbrechungsfreie Messung zu gewährleisten*
ClearSight System – Fingermanschette 1 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer ClearSight System – Fingermanschette 2 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer	Fingermanschette <#> erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer.*	Fingermanschette <#> ersetzen, um eine unterbrechungsfreie Messung zu gewährleisten*
ClearSight System – HRS läuft in < 2 Wochen ab	HRS läuft in weniger als <#> Wochen ab*	HRS austauschen, um den Beginn der Überwachung nicht zu verzögern
ClearSight System – Wartung empfohlen	Lebenszeit der Pumpe des ClearSight Subsystems läuft bald ab	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
** Hinweis: <#> ist die Nummer des MANSCHETTEN-Anschlusses (1 oder 2) oder die verbleibende Zeit bis zum Ablaufen der Manschette.* *†Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.*		

Tabelle 14-28: ClearSight Überwachung – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Druckdifferenz: ClearSight 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†
Acumen IQ Manschette für HPI anschließen	Die Acumen IQ Manschette wurde nicht erkannt und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	Acumen IQ Manschette anschließen Acumen IQ Manschette ersetzen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 1 für HPI anschließen	Der Anschluss MANSCHETTE 1 ist kein Acumen IQ Manschette und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	ClearSight-Manschette für Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 1 ersetzen
Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 2 für HPI anschließen	Der Anschluss MANSCHETTE 2 ist kein Acumen IQ Manschette und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	ClearSight-Manschette für Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 2 ersetzen
HRS für HPI anschließen	Der HRS wurde nicht erkannt und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	HRS anschließen HRS ersetzen
[†]Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.		

14.10 Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie

14.10.1 Venöse Oxymetrie – Fehler/Alarme

Tabelle 14-29: Venöse Oxymetrie – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Venöse Oxymetrie – Neustart läuft – bitte warten	Ein unerwartetes Ereignis ist aufgetreten Fehlerdiagnose läuft.	Bitte warten, das System braucht 60 Sekunden für die Fehlerdiagnose Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Venöse Oxymetrie – Fehler IR- oder Lichtbereich	Schlechte Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung Fremdmaterie verdeckt die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70%igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren Zum Zurücksetzen aus- und wieder einschalten
Fehler: Venöse Oxymetrie – Wertebereich nicht eingehalten	$ScvO_2$/ SvO_2 Hb- oder Hct-Werte fehlerhaft eingegeben Falsche Maßeinheit für Hb Berechneter $ScvO_2$/ SvO_2-Wert liegt außerhalb des Bereichs von 0 - 99%	Korrekte Eingabe der $ScvO_2$/SvO_2, Hb- und Hct-Werte sicherstellen. Maßeinheit für Hb prüfen. $ScvO_2$/SvO_2-Laborwerte aktualisieren und neu kalibrieren.
Fehler: Venöse Oxymetrie – Instabiles Eingangssignal	Schlechte Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung Fremdmaterie verdeckt die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70%igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Venöse Oxymetrie – Fehlfunktion Kabel – Wartung empfohlen	Fehlfunktion bei Signalverarbeitung Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel-Speicher Fehlfunktion in Oxymetrie-Kabel erkannt	Zum Zurücksetzen des Systems aus- und wieder einschalten Kabel trennen und erneut anschließen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Ist das Kabel in Stoff eingeschlagen oder liegt auf einem isolierenden Material wie z. B. einem Kissen, platzieren Sie es auf einer glatten Oberfläche, die Wärme gut ableiten kann Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Venöse Oxymetrie – Kabel-Temperatur	Interne Fehlfunktion in Oxymetrie-Kabel erkannt	Zum Zurücksetzen des Systems aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Port {0} – Kabel für venöse Oxymetrie nicht angeschlossen	Kein Oxymetrie-Kabel an diesem Monitor erkannt	Bei unbeabsichtigtem Trennen die Schaltfläche zum Stummschalten von Alarmtönen auswählen, um den Kabel-Status zu löschen Sicherstellen, dass das Oxymetrie-Kabel am Monitor angeschlossen ist Oxymetrie-Kabel trennen und erneut an einen anderen Kabel-Port anschließen Oxymetrie-Kabel auf einen anderen Kabel-Port umstecken
Fehler: Port {0} – Mehrere Oxymetrie-Kabel erkannt, bitte trennen	Mehr als ein Oxymetrie-Kabel angeschlossen	Alle sekundären Oxymetrie-Kabel trennen
Fehler: Port {0} – Venöse Oxymetrie – Inkompatible Softwareversion	SW-Version auf diesem Kabel ist nicht mit diesem Monitor kompatibel	Upgrade für Kabel-SW durchführen
Alarm: Venöse Oxymetrie – Fehlfunktion Kabel – Wartung empfohlen	Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel-Speicher Interne Fehlfunktion in Oxymetrie-Kabel erkannt	Kabel trennen und erneut anschließen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Ist das Kabel in Stoff eingeschlagen oder liegt auf einem isolierenden Material wie z. B. einem Kissen, platzieren Sie es auf einer glatten Oberfläche, die Wärme gut ableiten kann Falls sich der Kabelkörper warm anfühlt, lassen Sie ihn abkühlen, bevor Sie ihn wieder in Betrieb nehmen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Venöse Oxymetrie – Kabel-Temperatur	Interne Fehlfunktion in Oxymetrie-Kabel erkannt	Zum Zurücksetzen des Systems aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Venöse Oxymetrie – Schlechte Signalqualität	Geringer Blutfluss an Katheterspitze oder Katheterspitze berührt Gefäßwand Signifikante Veränderungen der Hb-/ Hct-Werte Katheterspitze abgedeckt Katheter abgeknickt oder beschädigt Katheter ist nicht an Oxymetrie-Kabel angeschlossen	Ist das Kabel in Stoff eingeschlagen oder liegt auf einem isolierenden Material wie z. B. einem Kissen, platzieren Sie es auf einer glatten Oberfläche, die Wärme gut ableiten kann Falls sich der Kabelkörper warm anfühlt, lassen Sie ihn abkühlen, bevor Sie ihn wieder in Betrieb nehmen Richtige Lage des Katheters (für SvO_2 in der Pulmonalarterie) prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml (nur für SvO_2) erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Gemäß Krankenhausvorschrift aspirieren und distales Lumen durchspülen Hb-/Hct-Werte mit der Aktualisierungsfunktion aktualisieren Katheter auf Abknickungen prüfen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren Sicherstellen, dass Katheter an Oxymetrie-Kabel angeschlossen ist
Alarm: Venöse Oxymetrie – Instabiles Signal	Wechselnde $ScvO_2$/ SvO_2, Hb/ Hct-Werte oder ungewöhnliche hämodynamische Werte	Patienten nach Krankenhausvorschrift stabilisieren und In-vivo-Kalibrierung durchführen
Alarm: Venöse Oxymetrie – Wandartefakt oder Verschluss festgestellt	Geringer Blutfluss an Katheterspitze Katheterspitze abgedeckt Katheterspitze okkludiert Gefäß oder ist wandständig	Nach Krankenhausvorschrift aspirieren und distales Lumen durchspülen Richtige Lage des Katheters (für SvO_2 in der Pulmonalarterie) prüfen: Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,5 ml (nur für SvO_2) erreicht wird Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich In-vivo Kalibrierung vornehmen
Alarm: Port {0} – Mehrere Oxymetrie-Kabel erkannt, bitte trennen	Mehr als ein Oxymetrie-Kabel angeschlossen	Alle sekundären Oxymetrie-Kabel trennen
Hinweis: Wenn GHI als Hauptparameter ausgewählt ist, werden Fehler/Alarme für venöse Oxymetrie immer angezeigt, unabhängig davon, ob SvO_2 als Hauptparameter ausgewählt ist		

14.10.2 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-30: Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Venöse Oxymetrie – Fehler In-Vitro-Kalibrierung	Schlechte Oxymetrie-Kabel- oder Katheter-$ScvO_2$/SvO_2-Verbindung Feuchte Kalibrierschale Katheter abgeknickt oder beschädigt Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheterspitze befindet sich nicht in der Katheterkalibrierschale	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Sichtbare Knicke glätten. Bei Verdacht auf Beschädigung Katheter austauschen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Prüfen, ob Katheterspitze sicher in Kalibrierschale sitzt In-vivo-Kalibrierung durchführen
Venöse Oxymetrie – Kabel Nicht Kalibriert	Oxymetrie-Kabel wurde nicht kalibriert (in vivo oder in vitro) Datenabruffunktion für venöse Oxymetrie wurde nicht durchgeführt Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	In-vitro-Kalibrierung ausführen In-vivo-Kalibrierung ausführen Kalibrierungswerte abrufen
Venöse Oxymetrie – Patientendaten im Oxymetrie-Kabel älter als 24 Stunden – Neu kalibrieren	Letzte Oxymetrie-Kabel-Kalibrierung vor mehr als 24 Stunden Datum und Uhrzeit der Edwards Monitore innerhalb der Einrichtung variieren	In-vivo Kalibrierung vornehmen Datum und Uhrzeit aller Edwards Monitore in der Klinik synchronisieren
Venöse Oxymetrie – Oxymetrie-Kabel zur Überwachung der venösen Oxymetrie anschließen	Keine Oxymetrie-Kabel-Verbindung an der HemoSphere Alta Überwachungsplattform erkannt Kontakte des Oxymetrie-Kabels gebogen oder fehlen	Ordnungsgemäße Oxymetrie-Kabelverbindung überprüfen Oxymetrie-Kabel-Anschluss auf gebogene/fehlende Kontakte überprüfen

14.11 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie

14.11.1 Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie

Tabelle 14-31: Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Gewebeoxymetrie – Fehlfunktion Subsystem – Wartung erforderlich	Interne Fehlfunktion im System	Wartung erforderlich – einen anderen Monitor verwenden
Fehler: Gewebeoxymetrie – Neustart läuft – bitte warten	Ein unerwartetes Ereignis ist aufgetreten Fehlerdiagnose läuft.	Bitte warten, das System braucht 60 Sekunden für die Fehlerdiagnose Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Gewebeoxymetrie – ForeSight Oxymeterkabel {0} getrennt*	Das FSOC <A/B> wurde getrennt	ForeSight Oxymeterkabel an Anschluss <A/B> des HemoSphere Alta Monitors anschließen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Gewebeoxymetrie – {0} Sensor nicht angeschlossen*	ForeSight Sensor am angezeigten Kanal nicht angeschlossen	Sensor an ForeSight Oxymeterkabel anschließen
Fehler: Gewebeoxymetrie – Fehler ForeSight Oxymeterkabel {0}*	HemoSphere Alta Monitor hat die Verbindung zum angegebenen ForeSight Oxymeterkabel verloren	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, das ForeSight Oxymeterkabel auf einen anderen Oxymetrie-Port am Monitor umzustecken Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Gewebeoxymetrie – Inkompatible Software – Softwareupdate erforderlich	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Gewebeoxymetrie – {0} Umgebungslicht des Sensors 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: Gewebeoxymetrie – {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: Gewebeoxymetrie – {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: Gewebeoxymetrie – {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: Gewebeoxymetrie – {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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Gewebeoxymetrie – {0} Stuhl Interferenz hoch*	Der Sensor misst in erster Linie Stuhl im Vergleich zu durchblutetem Gewebe und StO_2 kann nicht gemessen werden	Den Sensor an einer Stelle platzieren, wo die relative Menge an Darmgewebe geringer ist, z. B. an der Flanke
Fehler: Gewebeoxymetrie – {0} Sensor aus*	Berechneter StO_2-Wert befindet sich nicht im gültigen Bereich oder der Sensor wurde an einem ungeeigneten Objekt angebracht	Sensor muss ggf. neu positioniert werden
Fehler: Gewebeoxymetrie – {0} StO_2 außerhalb des physiologischen Bereichs*	Der gemessene Wert liegt außerhalb des physiologischen Bereichs Fehlfunktion des Sensors	Die korrekte Platzierung des Sensors sicherstellen Sensoranschluss prüfen
Fehler: Gewebeoxymetrie – {0} Algorithmusfehler*	Bei der Berechnung von StO_2 ist für den angegebenen Kanal ein Verarbeitungsfehler aufgetreten	Den angegebenen Sensorkanal trennen und wieder anschließen Das FSOC ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Gewebeoxymetrie – {0} ΔctHb außerhalb des physiologischen Bereichs*	Der gemessene Wert liegt außerhalb des physiologischen Bereichs Fehlfunktion des Sensors	Die korrekte Platzierung des Sensors sicherstellen Sensoranschluss prüfen
Alarm: Gewebeoxymetrie – {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
Alarm: Gewebeoxymetrie – {0} Sensorfehler*	Sensor ist defekt oder ein nicht von Edwards bereitgestellter Sensor ist im Einsatz	Durch einen Edwards Sensor ersetzen
Alarm: Gewebeoxymetrie – {0} unzureichende Signalstufe*	Störungen durch externe Quelle	Sensor von der Störquelle wegbewegen
Alarm: Gewebeoxymetrie – {0} Umgebungslicht des Sensors zu hell*	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: Gewebeoxymetrie – {0} Stuhl Interferenz hoch*	Störung durch Stuhl nähert sich dem maximal zulässigen Wert Der Sensor fragt durchblutetes Gewebe ab, um eine StO_2-Messung durchzuführen, es ist jedoch eine hohe Konzentration an Stuhl im Messweg des Sensors vorhanden	Es ist ggf. zu erwägen, den Sensor an eine andere Stelle im Bauchraum mit weniger Störungen durch Stuhl zu bewegen
Alarm: Gewebeoxymetrie – {0} Sensortemperatur niedr.*	Temperatur unterhalb des Sensors ist < –10 °C	Erwärmung des Patienten bzw. der Umgebung kann erforderlich sein
Alarm: Gewebeoxymetrie – {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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Gewebeoxymetrie – {0} Zurücks. von ΔctHb fehlgeschlagen*	ctHb kann aufgrund eines instabilen StO_2 nicht zurückgesetzt werden	StO_2-Instabilität beheben
** Hinweis: {0} ist der Sensorkanal. Die Kanaloptionen sind A1 und A2 für das ForeSight Kabel A und B1 und B2 für das ForeSight Kabel B.* *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.*		

14.11.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-32: Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Gewebeoxymetrie – ForeSight Oxymeterkabel <A or B> zur StO_2-Überwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem HemoSphere Alta Monitor und dem FSOC am angegebenen Anschluss erkannt	Ein FSOC an den angegebenen Anschluss des HemoSphere Alta Monitors anschließen Das FSOC wieder verbinden
Gewebeoxymetrie – Gewebeoxymetriesensor zur StO_2–Überwachung anschließen – {0}*	Auf dem Kanal, für den StO_2 konfiguriert wurde, wurde keine Verbindung zwischen dem FSOC und dem Gewebeoxymetriesensor erkannt	Einen Gewebeoxymetriesensor an den angegebenen Kanal anschließen Den Gewebeoxymetriesensor wieder an den angegebenen Kanal anschließen
Gewebeoxymetrie – {0} Sensortemperatur unterhalb des erwarteten Bereichs*	Temperatur außerhalb des physiologischen Bereichs	
Gewebeoxymetrie – Zurücks. von ΔctHb läuft	Zurücks. von ctHb läuft	
** Hinweis: {0} ist der Sensorkanal. Die Kanaloptionen sind A1 und A2 für das ForeSight Kabel A und B1 und B2 für das ForeSight Kabel B.* *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.*		

14.11.3 Gesamthämoglobin – Fehler/Alarme

Tabelle 14-33: Gesamthämoglobin – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: tHb – mehrere linke Sensoren angeschlossen	Mehrere Sensoren für denselben Gehirnbereich konfiguriert	Nur jeweils einen Sensor für den Gehirnbereich L und R vor dem Start der Kalibrierung konfigurieren
Fehler: tHb – mehrere rechte Sensoren angeschlossen	Mehrere Sensoren für denselben Gehirnbereich konfiguriert	Nur jeweils einen Sensor für den Gehirnbereich L und R vor dem Start der Kalibrierung konfigurieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: tHb – Initialisierungsfehler	Kabel-/Sensorverbindungen vor der Initialisierung instabil Zerebrale Daten vor der Initialisierung instabil Kindermodus auf dem Monitor ausgewählt	Kabelverbindungen/Sensoren hinsichtlich Umgebungslicht überprüfen Kabel/Sensoren trennen und wieder anschließen Auf Stabilisierung der zerebralen Daten warten Patientenmodus in „Erwachsene“ ändern
Fehler: tHb – wird nicht im Kindermodus unterstützt	Kindermodus auf dem Monitor ausgewählt	Patientenmodus in Erwachsene ändern
Alarm: Erweiterte Gesamthämoglobin-Funktion nicht aktiviert	System erkennt, dass der ForeSight IQ Sensor bei nicht aktivierter erweiterter tHb-Funktion angeschlossen ist	Wenden Sie sich an das Edwards Lifesciences Servicepersonal, um tHb aktivieren zu lassen
Alarm: tHb – neue Kalibrierung empfohlen	Kalibrierter tHb-Wert schwankt aufgrund von Veränderungen des hämodynamischen Zustands Keine neue Kalibrierung über einen längeren Zeitraum hinweg	Zur Registerkarte „Neue Kalibrierung“ navigieren, um Hb oder Hct einzugeben
Alarm: tHb – mehrere linke Sensoren angeschlossen	Sensorkonfiguration in Konfiguration für denselben Gehirnbereich geändert	Nur jeweils einen Sensor für den Gehirnbereich L und R neu konfigurieren
Alarm: tHb – mehrere rechte Sensoren angeschlossen	Sensorkonfiguration in Konfiguration für denselben Gehirnbereich geändert	Nur jeweils einen Sensor für den Gehirnbereich L und R neu konfigurieren
Alarm: tHb –Instabiles Signal	Instabiles tHb-Signal erkannt	Kabelverbindungen/Sensoren hinsichtlich Umgebungslicht überprüfen Kabel/Sensoren trennen und wieder anschließen Auf Stabilisierung der zerebralen Daten warten
Alarm: tHb – Kalibrierung empfohlen	tHb wurde nicht kalibriert	Zur Registerkarte Kalibrierung navigieren, um Hb oder Hct einzugeben
tHb – nicht kalibrieren	Ungültiger StO_2-Wert vom zerebralen Sensor vor der Kalibrierung	Auf Stabilisierung des StO_2-Werts warten

Anhang A

Technische Daten und Geräteeigenschaften

Inhalt

Wesentliche Leistungseigenschaften 404
HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Eigenschaften und technische Daten 407
HemoSphere Alta Monitor-Akku – Eigenschaften und technische Daten 409
HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Eigenschaften und technische Daten 409
HemoSphere Druckmesskabel – Eigenschaften und technische Daten 411
HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Eigenschaften und technische Daten 412
HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten 413
HemoSphere Alta ClearSight Technologie – Eigenschaften und technische Daten 414
HemoSphere Alta AFM Kabel – Eigenschaften und technische Daten 416

A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften

Unter normalen Bedingungen sowie unter Bedingungen eines Einzelfehlers wird entweder die in Tabelle A-1 auf Seite 405 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 405 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 405 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene

Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
Allgemein: alle Überwachungsmodi und Parameter		Keine Unterbrechung des aktuell ausgewählten Überwachungsmodus. Keine unerwarteten Neustarts oder Betriebsunterbrechungen. Kein spontanes Auslösen von Ereignissen, was eine Anwenderinteraktion zum Einleiten erfordert. Patientenverbindungen bieten Defibrillatorschutz. Nach dem Kontakt mit der Defibrillationsspannung schaltet das System innerhalb von 10 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück. Nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen schaltet das System innerhalb von 30 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück. Falls während des Ereignisses eine Swan-Ganz Überwachung des kontinuierlichen Herzzeitvolumens (CO) durchgeführt wurde, startet das System die Überwachung automatisch neu. Das System weist nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen keine Verluste gespeicherter Daten auf. Bei Verwendung von chirurgischen HF-Instrumenten schaltet der Monitor ohne Verlust der gespeicherten Daten innerhalb von 10 Sekunden, nachdem er dem HF-Feld der Instrumente ausgesetzt war, wieder in den Betriebszustand zurück.
HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel	Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO; Continuous Cardiac Output) und die damit verbundenen Parameter, sowohl indiziert als auch nicht indiziert (SV, SVR, RVEF, EDV)	Überwacht die Oberflächentemperatur des Filaments und Dauer der Temperatur. Wenn eine Zeit- und Temperaturschwelle überschritten wird (über 45 °C), wird die Überwachung eingestellt und der Alarm ausgelöst. Die Messung der Bluttemperatur innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 0,3 °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt. Alarm, wenn sich CO und die damit verbundenen Parameter außerhalb der Alarmbereiche bewegen. Die Alarmverzögerung hängt von der variablen Mittelungszeit ab. Die typische Mittelungszeit beträgt 57 Sekunden.
	intermittierendes Herzzeitvolumen (iCO) und die damit verbundenen Parameter, sowohl indiziert als auch nicht indiziert (SV, SVR)	Die Messung der Bluttemperatur innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 0,3 °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt.
HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel und Druckmesskabel	20-Sekunden-Flussparameter (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm, wenn sich 20-Sekunden-Flussparameter außerhalb der Alarmbereiche bewegen. Die Alarmverzögerung hängt von der 20-Sekunden-Mittelungszeit ab.

Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
HemoSphere Druckmesskabel	Arterieller Blutdruck (SYS, DIA, MAP), zentralvenöser Blutdruck (ZVD), pulmonalarterieller Blutdruck (MPAP), rechtsventrikulärer Druck (RVP)	Die Messung des Blutdrucks innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 4% oder ± 4 mmHg, je nachdem, welcher Wert größer ist). Alarm, wenn sich der Blutdruck außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Alarmverzögerung von 7 Sekunden basierend auf einer Mittelungszeit von 2 Sekunden und 5 aufeinanderfolgenden Sekunden außerhalb der Alarmbereiche. Das Gerät unterstützt die Fehlererkennung bei invasiven Druckwandlern und Druckwandlerkabeln. Das Gerät unterstützt die Erkennung getrennter Katheter.
HemoSphere Druckregler	Nichtinvasiver Blutdruck (SYS, DIA, MAP)	Messung des Blutdrucks innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 1% des Skalenendwerts mit einem Maximum von ± 3 mmHg). Alarm, wenn sich der Blutdruck außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Alarmverzögerung von ca. 10 Sekunden basierend auf einem Mittelungsfenster von 5 Herzschlägen (bei 60 b/min wären das 5 Sekunden, variiert jedoch nach Herzfrequenz) und 5 aufeinanderfolgenden Sekunden außerhalb der Alarmbereiche.
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Sauerstoffsättigung (gemischtvenöse SvO_2 oder zentralvenöse Oxymetrie $ScvO_2$)	Die Messung der Sauerstoffsättigung innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 2% Sauerstoffsättigung). Alarm, wenn sich die Sauerstoffsättigung außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Alarmverzögerung von 7 Sekunden basierend auf einer Mittelungszeit von 2 Sekunden und 5 aufeinanderfolgenden Sekunden außerhalb der Alarmbereiche.
ForeSight Oxymeterkabel	Gewebesauerstoffsättigung (StO_2)	Das ForeSight Oxymeterkabel erkennt den verbundenen Sensor und gibt den entsprechenden Gerätestatus aus, wenn dieser außer Betrieb oder nicht angeschlossen ist. Sobald ein Sensor ordnungsgemäß auf dem Patienten positioniert ist und an das ForeSight Oxymeterkabel angeschlossen wird, erfasst das ForeSight Oxymeterkabel StO_2-Werte innerhalb der technischen Daten des Systems (siehe Tabelle A-17 auf Seite 413) und gibt die Werte ordnungsgemäß an den HemoSphere Alta Monitor weiter. Das ForeSight Oxymeterkabel wird bei einer Defibrillation nicht elektrisch beschädigt. Bei starken Umgebungsgeräuschen werden die Werte möglicherweise weiterhin wie vor dem Geräuschereignis oder als Mittelwerte (gestrichelt) angegeben. Innerhalb von 20 Sekunden nach dem Rauschen kehrt das ForeSight Oxymeterkabel automatisch zur Messung zurück und meldet wieder die richtigen Werte.
Acumen AFM Kabel	Flüssigkeitszufuhr-Tracking (Flussrate)	Bei Verwendung mit einem kompatiblen Flüssigkeitsmesser, Messung der Flussrate innerhalb der angegebenen Genauigkeit (± 20% oder ± 1 ml/min, je nachdem, welcher Wert höher ist). Während des kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomens werden möglicherweise die Flussratenwerte vor dem Ereignis gemeldet. Innerhalb von 30 Sekunden nach dem Rauschen kehrt das Acumen AFM Kabel automatisch zur Messung zurück und meldet wieder die richtigen Werte.

A.2 HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-2: HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor – Physikalische und mechanische Eigenschaften

HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor		
Gewicht	9,78 Pfund (21,57 kg)	
Abmessungen	Größe	342 Zoll (13,45 mm)
	Breite	388 Zoll (15,26 mm)
	Tiefe	208 Zoll (8,20 mm)
Stellfläche	Breite	318 mm (12,5 Zoll)
	Tiefe	201 Zoll (7,9 mm)
Eindringschutz	IPX1	
Display	Aktiver Bereich	396 Zoll Diagonale (15,6 mm)
	Auflösung	1920 × 1080
Betriebssystem	Windows 10	
Anzahl der Lautsprecher	1	

Tabelle A-3: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Technische Daten zur Umgebung

Technische Daten zur Umgebung		**Wert**
Temperatur	Im Betrieb	10 bis 37 °C
	Außer Betrieb/Lagerung*	–18 bis 45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Im Betrieb	10 bis 90%, nicht kondensierend 10 bis 70%, nicht kondensierend (bei Verwendung von ClearSight Technologie)
	Außer Betrieb/Lagerung	Umgebung bis 90%, nicht kondensierend
Höhenlage (Druck)	Im Betrieb	0 bis 3000 m (70,1 bis 101,3 kPa)
	Außer Betrieb/Lagerung	bis zu 6000 m
** Hinweis: Bei längerer Einwirkung von Temperaturen über 35 °C beginnt die Akkukapazität zu sinken.*		

Tabelle A-4: HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Technische Daten zur Umgebung für den Transport

Technische Daten zur Umgebung	**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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform die in Tabelle A-3 auf Seite 407 und Tabelle A-4 auf Seite 407 aufgeführten technischen Daten zur Umgebung auf.

Informationen zu MRT. Verwenden Sie die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform oder die Plattformmodule und -kabel nicht in einer MR-Umgebung. Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform, einschließlich sämtlicher kompatiblen Anschlusskabel, 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 Alta erweiterte Überwachungsplattform – Technische Daten

Eingang/Ausgang	
Touchscreen	Projektiv-kapazitiv
RS-232 serieller Anschluss (2)	Unternehmenseigenes Protokoll von Edwards; maximale Datenrate = 57,6 Kilobaud
USB-Anschlüsse (3)	dreimal USB 2.0 auf der Rückseite
RJ-45 Ethernetanschluss	Ein
HDMI-Anschluss	Ein
Druckausgang (1)	Das DPT-Druckausgangssignal von ClearSight Technologie ist mit Monitoren und Zubehörkomponenten kompatibel, die mit dem nichtinvasiven Drucksignal von Edwards verbunden werden können.
EKG-Monitor-Eingang	EKG-Sync-Leitung, Umwandlung von EKG-Signal: 1 V/mV; Eingangs-Spannungsbereich ± 10 V voll skalierbar; Auflösung = ± 1 BPM; Genauigkeit = ± 10% oder 5 BPM des Eingangs, je nachdem, welcher Wert größer ist; Bereich = 30 bis 200 BPM; 1/4-Zoll-Stereobuchse, Spitze bei positiver Polarität; Analogkabel **Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen.** Das Instrument lehnt alle Herzschrittmacher-Impulse mit Amplituden von ± 2 mV bis ± 5 mV (unter Annahme einer 1 V/mV EKG-Sync-Line-Umwandlung) und Impulsbreiten von 0,1 ms bis 5,0 ms ab, sowohl bei normaler als auch unwirksamer Stimulation. Es werden Herzschrittmacher-Impulse mit einer Übersteuerung von ≤ 7% der Impulsamplitude (Methode A gemäß EN 60601-2-27:2014, Unterabschnitt 201.12.1.101.13) und Übersteuerungs-Zeitkonstanten von 4 ms bis 100 ms abgelehnt. **Maximale T-Wellenablehnungsoption.** Maximale T-Wellenamplitude, die vom Gerät abgelehnt werden kann: 1,0 mV (unter Annahme einer 1 V/mV EKG-Sync-Line-Umwandlung). **Arrhythmie**. Abbildung 201.101 in EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 80 BPM an. * Komplex A2: Langsam abwechselnder ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 60 BPM an. * Komplex A3: Schnell abwechselnder ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 60 BPM an. * Komplex A4: bidirektionale Systolen, System zeigt 104 BPM an.
HF_{mit}-Anzeige	**CO-Überwachung aus.** Berechnungszeit: 57 Sekunden; Aktualisierungsrate: pro Schlag, Reaktionszeit: 40 Sekunden für Taktsteigerung von 80 auf 120 BPM, 29 Sekunden für Taktsenkung von 80 auf 40 BPM. **CO-Überwachung an.** Berechnungszeit: Zeit zwischen CO-Messungen (3 bis 21 Minuten); Aktualisierungsrate: ungefähr 1 Minute, Reaktionszeit: 175 Sekunden für Taktsteigerung von 80 auf 120 BPM, 176 Sekunden für Taktsenkung von 80 auf 40 BPM.
Elektrik	

Eingang/Ausgang	
Nennversorgungsspannung	100 bis 240 V AC; 50/60 Hz
Nennleistungsaufnahme	1,5 bis 2,0 Ampere
Sicherungen	T 2,5 AH, 250 V; Hohes Ausschaltvermögen; Keramik
Alarm	
Schalldruckpegel	45 bis 85 dB(A)
WLAN	
Typ	Unterstützt Dual-Stream-WLAN im 2,4 GHz-, 5 GHz- und 6 GHz-Band

A.3 HemoSphere Alta Monitor-Akku – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-6: HemoSphere Alta Monitor-Akku – Technische Daten

Spezifikation	Wert
Ausgangsspannung (Nennwert)	14,4 V
Maximaler Entladestrom	4096 A (8,5 A bei 25 °C)
Akkuzellen	8 × Li-Ion (Lithium-Ionen)

A.4 HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-7: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Physikalische Eigenschaften

HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel	
Gewicht	ungefähr 0,37 kg (0,81 Pfund)
Länge	305 ± 15 cm (120 ± 6 Zoll)
Eindringschutz am Monitoranschluss	IPX1
Eindringschutz am Katheteranschluss	IPX4
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF

Hinweis

Für Informationen zu den technischen Daten zur Umgebung des HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabels siehe Tabelle A-3 auf Seite 407.

Tabelle A-8: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Technische Daten zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO)	Bereich	1 bis 20 l/min
	Reproduzierbarkeit[1]	± 6% oder 0,1 l/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
	Durchschnittliche Reaktionszeit[2]	< 10 min (für CCO-Katheter) < 14 min (für volumetrische CCO-Katheter)
	Maximale Oberflächentemperatur des Thermofilaments	48 °C

Parameter	Spezifikation	
Intermittierendes (Bolus) Herzzeitvolumen (iCO)	Bereich	1 bis 20 l/min
	Reproduzierbarkeit[1]	± 3% oder 0,1 l/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
Bluttemperatur (BT)	Bereich	15 bis 45 °C (59 bis 113 °F)
	Genauigkeit	± 0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Bereich	0 bis 30 °C (32 bis 86 °F)
	Genauigkeit	± 1 °C
Gemittelte Herzfrequenz zur Bestimmung von EDV/RVEF (HF_{mit})	Zulässiger Eingangsbereich	30 bis 200 b/min
Kontinuierliche rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF)	Bereich	10 bis 60%
	Reproduzierbarkeit[1]	± 6% oder 3 efu (je nachdem, welcher Wert höher ist)

[1] Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten

[2] Änderung um 90% bei stabiler Bluttemperatur

Hinweis

Es wird empfohlen, 3 Jahre nach dem Kaufdatum zu prüfen, ob das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel abhängig von Zustand und Funktionsfähigkeit zu diesem Zeitpunkt ersetzt werden sollte. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

Tabelle A-9: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Technische Daten zur 20-Sekunden-Flussparametermessung*

Parameter	Spezifikation	
CO_{20s}	Bereich	1 bis 20 l/min
	Aktualisierungsfrequenz	20 ± 1 Sekunde
CI_{20s}	Bereich	0 bis 20 l/min/m^2
	Aktualisierungsfrequenz	20 ± 1 Sekunde
SV_{20s}	Bereich	0 bis 300 ml/b
	Aktualisierungsfrequenz	20 ± 1 Sekunde
SVI_{20s}	Bereich	0 bis 200 ml/b/m^2
	Aktualisierungsfrequenz	20 ±1 Sekunden

[1] 20-Sekunden-Flussparameter nur bei Überwachung des Lungenarteriendrucks mit einem angeschlossenen HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler verfügbar. Für weitere Informationen zu diesen Parametern siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 160.

Tabelle A-10: HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel – Technische Daten zur Parametermessung für den RVCO-Algorithmus

Parameter	Spezifikation	
Herzzeitvolumen des rechten Ventrikels (CO_{RV})	Anzeigebereich	1 bis 20,0 l/min
	Genauigkeit	Messabweichung ≤ ± 0,6 l/min
	Reproduzierbarkeit	± 6% oder 0,1 l/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
	Aktualisierungsfrequenz	10 ± 1 Sekunde

Tabelle A-11: Spezifikationen zur Parametermessung für den Algorithmus der transpulmonalen Thermodilution

Parameter	Spezifikation	
CO	Anzeigebereich	1 bis 20,0 l/min
	Reproduzierbarkeit	± 6% oder 0,1 l/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)

A.5 HemoSphere Druckmesskabel – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-12: HemoSphere und HemoSphere Alta Druckmesskabel – Physikalische Eigenschaften

HemoSphere Druckmesskabel	HEMPSC100	HEMAPSC200
Gewicht	ungefähr 0,29 kg (0,64 Pfund)	ungefähr 0,26 kg (0,57 Pfund)
Länge	3,0 m (10 Fuß)	4,6 m (15 Fuß)
Eindringschutz	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

Hinweis

Für Informationen zu den technischen Daten zur Umgebung des HemoSphere Druckmesskabels und des HemoSphere Alta Druckmesskabels siehe Tabelle A-3 auf Seite 407.

Tabelle A-13: HemoSphere und HemoSphere Alta Druckmesskabel – Technische Daten zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
FloTrac Herzzeitvolumen (CO)	Anzeigebereich	1,0 bis 20 l/min
	Reproduzierbarkeit[1]	± 6% oder 0,1 l/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
Blutdruck[2]	Live-Druckanzeigebereich	–34 bis 312 mmHg
	MAP/DIA/SYS Anzeigebereich	0 bis 300 mmHg
	ZVD Anzeigebereich	0 bis 50 mmHg
	MPAP Anzeigebereich	0 bis 99 mmHg
	MRVP Anzeigebereich	0 bis 99 mmHg
	PAOP getesteter Bereich[4]	3,7 bis 34,7 mmHg
	PAOP Genauigkeit[5]	≤ ±4 mmHg

Parameter	Spezifikation	
	Genauigkeit	± 4% oder ± 4 mmHg (je nachdem, welcher Wert höher ist) in einem Bereich von –30 bis 300 mmHg
	Bandbreite	1–10 Hz
	Druckausgang Genauigkeit[6]	± 4% oder ± 4 mmHg, (je nachdem, welcher Wert höher ist) in einem Bereich von –20 bis 280 mmHg (nach Nullabgleich wie angezeigt auf dem ange-schlossenen Monitor)
Pulsfrequenz (PR)	Genauigkeit[3]	A_{rms} ≤ 3 b/min

[1] Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten.

[2] Parameterspezifikationen entsprechend IEC 60601-2-34. Prüfungen wurden unter Laborbedingungen durchgeführt.

[3] Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen getestet.

[4]PAOP Messung unter Verwendung des Smart-Verschluss-Algorithmus und Swan-Ganz Katheters, wobei PA-Druck mit TruWave Druckwandler überwacht wird.

[5]Die Genauigkeit ist der mittlere absolute Fehler und wurde unter klinischen Bedingungen getestet.

[6]Nur HemoSphere Alta Druckmesskabel (HEMAPSC200).

Hinweis

Es wird empfohlen, 5 Jahre nach dem Kaufdatum zu prüfen, ob das HemoSphere Druckmesskabel abhängig von Zustand und Funktionsfähigkeit zu diesem Zeitpunkt ersetzt werden sollte. Es wird empfohlen, 3 Jahre nach dem Kaufdatum zu prüfen, ob das HemoSphere Alta Druckmesskabel abhängig von Zustand und Funktionsfähigkeit zu diesem Zeitpunkt ersetzt werden sollte. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

A.6 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-14: HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Physikalische Eigenschaften

HemoSphere Oxymetrie-Kabel		
Gewicht	ungefähr 0,24 kg (0,54 Pfund)	
Abmessungen	Länge	2,9 m (9,6 Fuß)
Eindringschutz	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

Hinweis

Für Informationen zu den Umgebungsspezifikationen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels siehe Tabelle A-3 auf Seite 407.

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

Parameter	Spezifikation	
$ScvO_2$/$SvOSvO_2$ Oximetrie (Sauerstoffsättigung)	Bereich	0 bis 99%
	Präzision[1]	± 2% bei 30 bis 99%
	Aktualisierungsfrequenz	2 Sekunden

Parameter	Spezifikation
[1]*Die Präzision wurde unter Laborbedingungen getestet.*	

Hinweis

Es wird empfohlen, 3 Jahre nach dem Kaufdatum zu prüfen, ob das Oxymetrie-Kabel abhängig von Zustand und Funktionsfähigkeit zu diesem Zeitpunkt ersetzt werden sollte. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

A.7 HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten

Hinweis

Für Informationen zu den technischen Daten zur Umgebung des ForeSight Oxymeterkabels siehe Tabelle A-3 auf Seite 407.

Tabelle A-16: ForeSight Oxymeterkabel – Physikalische Eigenschaften

ForeSight Oxymeterkabel		
Gewicht	Montage-Clip	0,05 kg (0,1 Pfund)
	Gehäuse, Kabel und Clip	1,0 kg (2,3 Pfund)
Abmessungen	Monitorkabellänge	4,6 m (15 Fuß)[1]
	Sensorkabellänge (2)	1,5 m (4,9 Fuß)[1]
	Kabelgehäuse (H × B × T)	15,24 cm (6,0 Zoll) × 9,52 cm (3,75 Zoll) × 6,00 cm (2,75 Zoll)
	Montage-Clip (H × B × T)	6,2 cm (2,4 Zoll) × 4,47 cm (1,75 Zoll) × 8,14 cm (3,2 Zoll)
Eindringschutz	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ BF	
[1] *Bei der Länge des Monitor- und des Sensorkabels handelt es sich um Nennlängen.*		

Tabelle A-17: ForeSight Oxymeterkabel – Messwertbereiche der Parameter

Parameter	**Messung**		
StO_2 und ΔctHb			
Zerebrales StO_2 und nichtzerebrales StO_2 (somatisch)	Bereich		1 bis 99%
	Mindestauflösung		1%
Relative Veränderung des Gesamthämoglobins (ΔctHb)	Bereich		–100 bis 100 µm
	Mindestauflösung		1
StO_2	**Genauigkeit***		
Zerebrales StO_2	große Sensoren	46% bis 88%: –0,06 ± 3,25% bei 1 SD	
		46% bis 88%: –0,06 ± 3,28% bei 1 SD†	
	mittlere Sensoren	44% bis 91%: 0,97 ± 5,43% bei 1 SD	
		44% bis 91%: 1,21 ± 5,63% bei 1 SD†	

Parameter	Messung		
StO_2 und ΔctHb			
		44% bis 91%: 1,27 ± 4,93% bei 1 SD‡	
	kleine Sensoren	44% bis 90%: –0,74 ± 5,98% bei 1 SD	
Nichtzerebrales StO_2(somatisch)	große Sensoren	51% bis 92%: –0,12 ± 4,15% bei 1 SD	
		51% bis 92%: –0,12 ± 4,17% bei 1 SD†	
	mittlere Sensoren	52% bis 88%: –0,14 ± 5,75% bei 1 SD	
	kleine Sensoren	66% bis 96%: 2,35 ± 5,25% bei 1 SD	
ΔctHb	**Genauigkeit***		
Relative Veränderung des Gesamthämoglobins (ΔctHb)	Sensorgröße	Bland-Altman-Messabweichung ± Präzision, RSME (ARMS)	Evaluierungsmethode^
	Groß	0,22 ± 2,53 µm bei 1 SA, 2,53 µm	Im Rahmen einer isovolämischen Hämodilutionsuntersuchung beim Menschen
		–0,26 ± 2,04 µm bei 1 SA, 2,04 µm	Im Rahmen einer Untersuchung einer leichten Hypoxie beim Menschen
	Mittel	–1,10 ± 5,27 µm bei 1 SA, 5,39 µm	Blutphantomuntersuchung
	Klein	–0,02 ± 5,96 µm bei 1 SA, 5,96 µm	Blutphantomuntersuchung
		–0,50 ± 2,09 µm bei 1 SA, 2,15 µm	Im Rahmen einer Blutphantomuntersuchung der Hämoglobinspiegel-Entsättigung

* *Genauigkeit (Messabweichung ± Präzision) außerhalb der aufgeführten Bereiche nicht ermittelt*

† *Abhängige Daten nach Bland-Altman*

‡ *Durchschnittliche StO_2-Werte im Gehirn ggü. der Messabweichung und Präzision des REF CX*

^ *Differentieller Pfadlängenfaktor = 5*

Hinweis: Die StO_2-Genauigkeit wird auf der Basis der 30 : 70% (arteriell : venös) Referenzmessung für REF CX ermittelt. Die Evaluierungsmethode, die für alle Genauigkeitsmessungen der StO_2-Sensorgröße angewendet wurde, wurde im Rahmen von klinischen Evaluierungsstudien beim Menschen angewendet.

Hinweis

Es wird empfohlen, 5 Jahre nach dem Kaufdatum zu prüfen, ob das ForeSight Oxymeterkabel abhängig von Zustand und Funktionsfähigkeit zu diesem Zeitpunkt ersetzt werden sollte. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

A.8 HemoSphere Alta ClearSight Technologie – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-18: HemoSphere Alta ClearSight Technologie – Technische Daten zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
Arterieller Blutdruck	Anzeigebereich	0 bis 300 mmHg

Parameter	Spezifikation	
	Genauigkeit[1]	Messabweichung systolischer Druck (SYS) ≤ ± 5,0 mmHg Messabweichung diastolischer Druck (DIA) ≤ ± 5,0 mmHg Präzision (1σ)systolischer Druck (SYS) ≤ ± 8,0 mmHg Präzision (1σ)diastolischer Druck (DIA) ≤ ± 8,0 mmHg
	Druckausgang Genauigkeit	4 mmHg oder 4% (je nachdem, welcher Wert höher ist) in einem Bereich von –20 bis 280 mmHg
Fingermanschettendruck	Bereich	0 bis 300 mmHg
	Genauigkeit	1% des vollständigen Messbereichs (max. 3 mmHg), automatischer Nullabgleich
Herzzeitvolumen (CO)	Anzeigebereich	1,0 bis 20,0 l/min
	Genauigkeit [2]	Messabweichung ≤ ± 0,6 l/min oder ≤ 10% (je nachdem, welcher Wert größer ist) Präzision (1σ) ≤ ± 23,75% über dem Bereich des Herzzeitvolumens von 2 bis 20 l/min
	Reproduzierbarkeit[3]	± 6%
	Aktualisierungsfrequenz	20 Sekunden
Pulsfrequenz (PR)	Genauigkeit[4]	Arms ≤ 3 b/min

[1] Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen im Vergleich mit einem kalibrierten Druckmesser geprüft.

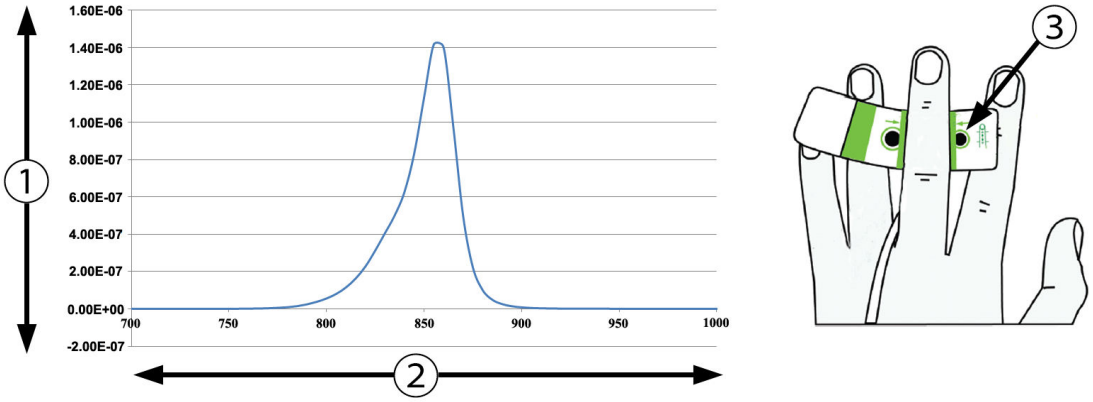
[2]Im Vergleich zu einem Vorgängergerät (FloTrac Sensor oder Pulmonalarterie – intermittierendes Herzzeitvolumen (PA-iCO)

[3] Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten

[4]Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen getestet.

Tabelle A-19: Fingermanschette von Edwards – Technische Daten

Fingermanschette	
Maximales Gewicht	11 g (0,02 Pfund)
LED spektrale Bestrahlung	Siehe Abbildung A-1 auf Seite 416
Max. optische Ausgangsleistung	0,013 mWatt
Max. Variation der Ausgangsleistung über Therapiebereich	50%



1. Bestrahlung (Watt/cm^2)
2. Wellenlänge (nm)
3. Lichtaustrittsöffnung

Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung

A.9 HemoSphere Alta AFM Kabel – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-20: HemoSphere Alta AFM Kabel – Physikalische Eigenschaften

HemoSphere Oxymetrie-Kabel		
Gewicht	ungefähr 0,45 kg (1 Pfund)	
Abmessungen	Länge	4,5 m (15 Fuß)
Eindringschutz	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ BF	

Tabelle A-21: HemoSphere Alta AFM Kabel – Technische Daten zur Umgebung für den Betrieb

Technische Daten zur Umgebung	**Wert**
Temperatur	10 bis 37 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 bis 90% nicht kondensierend
Höhenlage	0 bis 3048 m (10 000 Fuß)

Tabelle A-22: HemoSphere Alta AFM Kabel – Technische Daten zur Umgebung für den Transport

Technische Daten zur Umgebung	**Wert**
Temperatur*	18 bis 45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit*	20 bis 90% nicht kondensierend bei 45 °C
Höhenlage	0 bis 6096 m (20 000 Fuß)
** Hinweis: vorkonditionierte Temperatur und Luftfeuchtigkeit*	

Hinweis

Es wird empfohlen, 3 Jahre nach dem Kaufdatum zu prüfen, ob das HemoSphere Alta AFM Kabel abhängig von Zustand und Funktionsfähigkeit zu diesem Zeitpunkt ersetzt werden sollte. Wenn eine Fehlfunktion der

Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

Tabelle A-23: HemoSphere Alta AFM Kabel – Technische Daten zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
Bolusvolumen	Bereich	100 bis 500 ml
	Genauigkeit	± 9%*
* *Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen getestet.*		

Anhang B

Zubehör

Inhalt

Zubehörliste 418
Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen 419

B.1 Zubehörliste

WARNUNG

Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform

Beschreibung	Modellnummer
HemoSphere Alta multifunktionaler Monitor	
HemoSphere Alta Herzmonitor	ALTACR1
HemoSphere Alta Smart Recovery Monitor	ALTASR1
HemoSphere Alta All-On-One Monitor	ALTAALL1
HemoSphere Alta Swan-Ganz Überwachung	
HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel	HEMA70CC2
Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr Katheter	*
Leitungsintegrierte Temperatursonde (CO-SET+ geschlossenes Injektat-Applikationssystem)	93522
Bad-Injektattemperatursonde	9850A
Überwachung mit dem HemoSphere Alta Druckmesskabel	
HemoSphere Druckmesskabel	HEMPSC100
HemoSphere Alta Druckmesskabel	HEMAPSC200
Edwards FloTrac, FloTrac Jr oder Acumen IQ Sensor	*
Edwards TruWave Druckwandler für die Drucküberwachung	*
HemoSphere Alta Überwachung der venösen Oxymetrie	
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	HEMOXSC100
HemoSphere Oxymetrie-Halterung	HEMOXCR1000
Edwards Oxymetriekatheter	*
HemoSphere Alta Gewebeoxymetrie-Überwachung	

Beschreibung	Modellnummer
ForeSight Oxymeterkabel *(Kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul gekennzeichnet sein)*	HEMFSM10
ForeSight Jr Sensoren (Größe: nicht selbstklebend klein und klein) *(Können auch als FORE-SIGHT ELITE Oxymetriesensoren gekennzeichnet sein)*	*
ForeSight Oxymetriesensoren (Größen: mittel und groß) *(Können auch als FORE-SIGHT ELITE Oxymetriesensoren gekennzeichnet sein)*	*
HemoSphere Alta ClearSight Technologie-Überwachung	
Druckregler-Set	PC2K HEMPC2K
Druckregler	PC2 HEMPC
Druckreglerband, Multi-Packung	PC2B
Druckreglerabdeckung	PCCVR
Herzreferenzsensor	EVHRS
ClearSight Manschette	*
ClearSight Jr Manschette	*
Acumen IQ Manschette	*
Kabel für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform	
Acumen AFM Kabel	HEMAFM100
Acumen IQ Flüssigkeitsmesser	AIQFM
Netzkabel	*
Analoge EKG-Monitorkabel	**
Weiteres Zubehör für HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform	
Rollstativ für den HemoSphere Monitor	HEMRLSTD1000
Rollstativhalterung für HemoSphere Alta Monitor	HEMABRKT1000
HemoSphere Alta Monitor-Akku	**
** Informationen zu den Modellen und Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.* *** Edwards Lifesciences Die analogen Kabel von Edwards Lifesciences sind für bettseitige Monitore vorgesehen; sie stehen für eine Produktreihe bettseitiger Monitore von Unternehmen wie Philips (Agilent), GE (Marquette) und Spacelabs (OSI Systems) zur Verfügung. Informationen zu speziellen Modellen und Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.*	

B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen

B.2.1 Rollstativ

Das HemoSphere Monitor-Rollstativ ist für die Verwendung mit dem HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor mit einer Rollstativhalterung vorgesehen. Die HemoSphere Alta Rollstativhalterung (HEMBRKT1000) ist auf dem HemoSphere Alta Monitor vorinstalliert und kann käuflich erworben werden. Informationen zu den Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards. Um die Halterung zu entfernen, lösen Sie die vier Schrauben (dargestellt in Abbildung 3-3 auf Seite 79). 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 Oxymetrie-Halterung

Die HemoSphere Oxymetrie-Halterung ist ein wiederverwendbares Zubehörteil für die ordnungsgemäße Sicherung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels bei der Überwachung mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Ausrichtung der Halterung bei der Montage.

B.2.3 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 Kabeln auf Seite 436 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 420.
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 420.

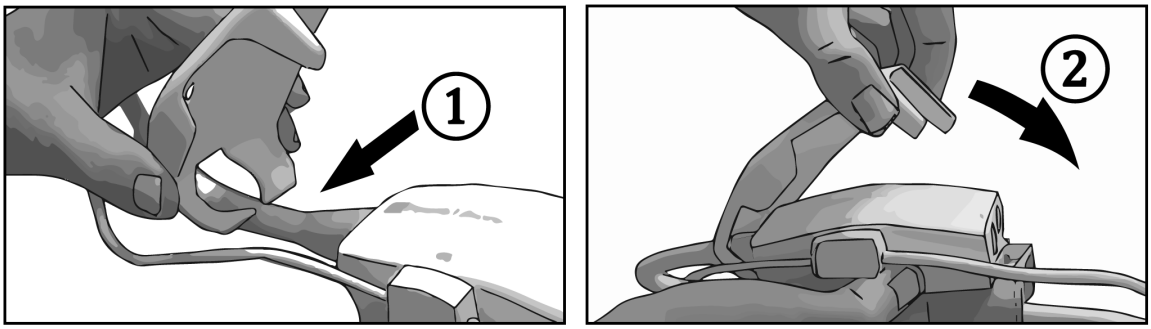


Abbildung B-1: Anbringen der Druckreglerabdeckung

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.

Anhang C

Gleichungen für berechnete Patientenparameter

In diesem Abschnitt werden die Gleichungen beschrieben, die zur Berechnung der auf der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform angezeigten kontinuierlichen und intermittierenden Patientenparameter verwendet werden.

Hinweis

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

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

SI in Subskript= Internationale Standardeinheiten

Tabelle C-1: Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
BSA	Körperoberfläche (DuBois-Formel) $BSA = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ Hierbei gilt: WT – Gewicht des Patienten, kg HT – Größe des Patienten, cm	m^2
CaO_2	Arterieller Sauerstoffgehalt $CaO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dl Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/l SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % PaO_2 – Arterieller Sauerstoff-Partialdruck, mmHg PaO_{2SI} – Arterieller Sauerstoff-Partialdruck, kPa	ml/dl

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
CvO_2	Venöser Sauerstoffgehalt $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dl Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/l SvO_2 – Venöse O_2-Sättigung, % PvO_2 – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, mmHg PvO_{2SI} – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, kPa und PvO_2 kann vom Anwender im Überwachungsmodus „Invasiv" eingegeben werden und wird bei allen anderen Überwachungsmodi als 0 vorausgesetzt	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt (ml/dl) CvO_2 – Venöser Sauerstoffgehalt (ml/dl)	ml/dl
CI	Herzindex CI = CO/BSA Hierbei gilt: CO – Herzzeitvolumen, l/min BSA – Körperoberfläche, m^2	l/min/m^2
CPI	Herzleistungsindex CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Herzleistung CPO = CO × MAP × *K* Hierbei gilt: Herzleistung (CPO) (W) wurde berechnet aus MAP × CO/451 *K* ist der Konversionsfaktor ($2{,}22 \times 10^{-3}$) zur Umrechnung in Watt MAP in mmHg CO l/min	W
DO_2	Sauerstoffangebot $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, ml/dl CO – Herzzeitvolumen, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, ml/dl CI – Herzindex, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
dP/dt	Systolische Steigung berechnet als maximaler erster Ableitungswert der arteriellen Druckkurve im zeitlichen Verlauf dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, für n = 0 bis N = 1 Hierbei gilt: P[n] – aktuelle Probe des arteriellen Drucksignals, mmHg ts – Probenahmezeitintervall, Sekunde N – Gesamtprobenzahl während eines bestimmten Herzzyklus	mmHg/s
Ea_{dyn}	Dynamische arterielle Elastanz Ea_{dyn} = PPV/SVV Hierbei gilt: SVV – Schlagvolumenvariation, % PPV – Pulsdruckvariation, %	Keine
EDV	Enddiastolisches Volumen EDV = SV/EF Hierbei gilt: SV – Schlagvolumen (ml) EF – Ejektionsfraktion, % (EFU)	ml
EDVI	Enddiastolischer Volumenindex EDVI = SVI/EF Hierbei gilt: SVI – Schlagvolumenindex (ml/m^2) EF – Ejektionsfraktion, % (EFU)	ml/m^2
ESV	Endsystolisches Volumen ESV = EDV – SV Hierbei gilt: EDV – Enddiastolisches Volumen (ml) SV – Schlagvolumen (ml)	ml
ESVI	Endsystolischer Volumenindex ESVI = EDVI – SVI Hierbei gilt: EDVI – Enddiastolischer Volumenindex (ml/m^2) SVI – Schlagvolumenindex (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Linksventrikulärer Schlagarbeitsindex LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ Hierbei gilt: SVI – Schlagvolumenindex, ml/Schlag/m^2 MAP – Mittlerer arterieller Blutdruck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Blutdruck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa	g-m/m^2/Schlag

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
O_2EI	Sauerstoffextraktionsindex $O_2EI = \{(SaO_2 – SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) Hierbei gilt: SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % SvO_2 – Gemischtvenöse O_2-Sättigung, %	%
O_2ER	Sauerstoffextraktionsrate $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, ml/dl	%
PPV	Pulsdruckvariation PPV = 100 × (PPmax – PPmin) / Mittelwert(PP) Hierbei gilt: PP – Pulsdruck, mmHg, berechnet als: PP = SYS – DIA SYS – systolischer Druck DIA – diastolischer Druck	%
PVR	Pulmonaler Gefäßwiderstand $PVR = \{(MPAP – PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ Hierbei gilt: MPAP – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, mmHg $MPAP_{SI}$ – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa CO – Herzzeitvolumen, l/min	$dyne\text{-}s/cm^5$ $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Pulmonaler Gefäßwiderstandsindex $PVRI = \{(MPAP – PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ Hierbei gilt: MPAP – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, mmHg $MPAP_{SI}$ – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa CI – Herzindex, $l/min/m^2$	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$ $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
RVSWI	Rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex $RVSWI = SVI \times (MPAP - ZVD) \times 0{,}0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - ZVD_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ Hierbei gilt: SVI – Schlagvolumenindex, ml/Schlag/m^2 MPAP – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, mmHg $MPAP_{SI}$ – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, kPa ZVD – Zentralvenöser Druck, mmHg ZVD_{SI} – Zentralvenöser Druck, kPa	g-m/m^2/Schlag
StO_2	Gewebesauerstoffsättigung $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ Hierbei gilt: HbO_2 – sauerstoffreiches Hämoglobin Hb – sauerstoffarmes Hämoglobin	%
SV	Schlagvolumen $SV = (CO/PR) \times 1000$ Hierbei gilt: CO – Herzzeitvolumen, l/min PR – Pulsfrequenz, b/min	ml/Schlag
SVI	Schlagvolumenindex $SVI = (CI/PR) \times 1000$ Hierbei gilt: CI – Herzindex, l/min/m^2 PR – Pulsfrequenz, Schläge/min	ml/Schlag/m^2
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand $SVR = \{(MAP - ZVD) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - ZVD_{SI}) \times 60\} / CO$ Hierbei gilt: MAP – Mittlerer arterieller Blutdruck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Blutdruck, kPa ZVD – Zentralvenöser Druck, mmHg ZVD_{SI} – Zentralvenöser Druck, kPa CO – Herzzeitvolumen, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex SVRI = {(MAP – ZVD) × 80} /CI SVRI = {(MAP_{SI} – ZVD_{SI}) × 60} /CI Hierbei gilt: MAP – Mittlerer arterieller Blutdruck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Blutdruck, kPa ZVD – Zentralvenöser Druck, mmHg ZVD_{SI} – Zentralvenöser Druck, kPa CI – Herzindex, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
SVV	Schlagvolumenvariation SVV = 100 × (SV_{max} – SV_{min}) / Mittelwert(SV)	%
VO_2	Sauerstoffverbrauch VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) Hierbei gilt: Ca-vO_2 – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, ml/dl CO – Herzzeitvolumen, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) Hierbei gilt: Ca-vO_2 – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, ml/dl CO – Herzzeitvolumen, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex VO_2/ BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird VO_2e/ BSA	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
VQI	Ventilations-Perfusions-Index $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dl Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/l SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % SvO_2 – Gemischtvenöse O_2-Sättigung, % PAO_2 – Alveolärer O_2-Partialdruck, mmHg und: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ Hierbei gilt: FiO_2 – Inspiratorische Sauerstofffraktion PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Anhang D

Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen

Inhalt

Eingabebereich für Patientendaten 428
Voreingestellte Trendskala-Grenzwerte 428
Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter 429
Voreinstellungen für Alarme und Zielbereiche 431
Alarmprioritäten 432

D.1 Eingabebereich für Patientendaten

Tabelle D-1: Patientendaten

Parameter	Tiefstwert	Höchstwert	Verfügbare Maßeinheiten
Geschlecht	**M** (Männlich) / **F** (Weiblich)	N. z.	N. z.
Alter	2	120	Jahre
Größe	30 cm (12 Zoll)	250 cm (98 Zoll)	cm oder Zoll
Gewicht	1,0 kg (2 lbs)	400,0 kg (881 lbs)	kg oder lbs
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 Zeichen	40 Zeichen	Keine

D.2 Voreingestellte Trendskala-Grenzwerte

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

Parameter	Maßeinheiten	Tiefstwert	Höchstwert	Schrittgröße der Einstellung	Mindestabstand
ART (Echtzeit-Anzeige der Kurve)	mmHg	50	130	1	1
ZVD/PAP/RVP (Echtzeit-Anzeige der Kurve)	mmHg	0	30	1	1
$CO/iCO/sCO/CO_{RV}$	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI	$l/min/m^2$	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO_{RV}	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0	9,99	0,01	1
ZVD	mmHg	0	20	1	1
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1

Parameter	Maßeinheiten	Tiefstwert	Höchstwert	Schrittgröße der Einstellung	Mindestabstand
DIA_{RVP}	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/Sek.	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	Keine	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	Keine	0	100	1	10
HPI	Keine	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	b/min	40	130	1	5
PR_{RVP}	b/min	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/Sek	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$SV/SV_{20s}/SV_{RV}$	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	0	80	5	20
SVR/iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1500	20	100
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	Keine	–20	20	1	5

Hinweis

Bei der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform kann die obere Skala nicht unterhalb der unteren Skalaeinstellung eingestellt werden. Dementsprechend darf die untere Skalaeinstellung nicht über der oberen Skalaeinstellung liegen.

D.3 Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter

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

Parameter	Maßeinheiten	Anzeigebereich	Konfigurierbarer Alarm-/ Zielbereich
CO/CO_{RV}	l/min	1,0 bis 20,0	1,0 bis 20,0

Parameter	Maßeinheiten	Anzeigebereich	Konfigurierbarer Alarm-/ Zielbereich
iCO	l/min	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
sCO	l/min	1,0 bis 20,0	1,0 bis 20,0
CO_{20s}	l/min	1,0 bis 20,0	1,0 bis 20,0
CI	l/min/m^2	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
iCI	l/min/m^2	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
sCI	l/min/m^2	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,0 bis 9,99	0,0 bis 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 bis 9,99	N. z.
SV/SV_{RV}	ml/b	0 bis 300	0 bis 300
SV_{20s}	ml/b	0 bis 300	0 bis 300
SVI	ml/b/m^2	0 bis 200	0 bis 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	0 bis 200	0 bis 200
SVR	dyne-s/cm^5	0 bis 5000	0 bis 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 bis 9950	0 bis 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	0 bis 5000	0 bis 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 bis 9950	0 bis 9950
SVV	%	0 bis 99	0 bis 99
Venöse Oxymetrie ($ScvO_2$/ SvO_2)	%	0 bis 99	0 bis 99
Gewebeoxymetrie (StO_2)*	%	0 bis 99	0 bis 99
ΔctHb*	Keine	–100 bis 100	n. z.^
CAI*	Keine	0 bis 100	n. z.†
EDV	ml	0 bis 800	0 bis 800
sEDV	ml	0 bis 800	0 bis 800
EDVI	ml/m^2	0 bis 400	0 bis 400
sEDVI	ml/m^2	0 bis 400	0 bis 400
RVEF	%	0 bis 100	0 bis 100
sRVEF	%	0 bis 100	0 bis 100
ZVD*	mmHg	0 bis 50	0 bis 50
MAP*	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
ART/PAP/ZVD/RVP* (Echtzeit-Anzeige der Kurve)	mmHg	–34 bis 312	0 bis 300†
MPAP*	mmHg	0 bis 99	0 bis 99
MRVP	mmHg	0 bis 99	n. z.†
SYS_{ART}*	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
SYS_{PAP}*	mmHg	0 bis 99	0 bis 99
SYS_{RVP}	mmHg	0 bis 200	n. z.†
DIA_{ART}*	mmHg	0 bis 300	10 bis 300

Parameter	Maßeinheiten	Anzeigebereich	Konfigurierbarer Alarm-/ Zielbereich
DIA_{PAP}*	mmHg	0 bis 99	0 bis 99
DIA_{RVP}	mmHg	–10 bis 99	n. z.†
PPV	%	0 bis 99	0 bis 99
PR	b/min	0 bis 220	0 bis 220
PR_{RVP}	b/min	0 bis 220	n. z.†
RV dP/dt	mmHg/Sek	0 bis 999	n. z.†
RV EDP	mmHg	0 bis 99	n. z.†
HPI	Keine	0 bis 100	n. z.†
GHI	Keine	0 bis 100	n. z.†
dP/dt	mmHg/s	0 bis 3000	0 bis 3000
Ea_{dyn}	Keine	0,0 bis 3,0	n. z.†

** Der Parameter ist im nicht pulsatilen Modus verfügbar. Blutdruck-Parameter stehen nur im nicht pulsatilen Modus im Überwachungsmodus „Minimalinvasiv" und „Invasiv" zur Verfügung. ART-Kurve, MAP, DIA_{ART} und SYS_{ART} stehen nicht während der nicht invasiven Überwachung im nicht pulsatilen Modus zur Verfügung.*

† Der Parameter-Alarmbereich für die Parameter HPI, GHI, CAI, RVP sowie die RVP-Kurve sind nicht konfigurierbar.

^ Ea_{dyn} und ΔctHb sind Parameter, für die kein Alarm ausgelöst wird. Die hier angegebenen Bereiche dienen nur zum Zweck der Darstellung.

D.4 Voreinstellungen für Alarme und Zielbereiche

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

Parameter	Maßeinheiten	EW voreingestellte Alarm-Untergrenze (roter Bereich)	EW voreingestellter unterer Zielwert	EW voreingestellter oberer Zielwert	EW voreingestellte Alarm-Obergrenze (roter Bereich)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI_{20s}	ml/b/m^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/$SvO_2$$SvO_2$	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
ZVD	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25

Parameter	Maßeinheiten	EW voreingestellte Alarm-Untergrenze (roter Bereich)	EW voreingestellter unterer Zielwert	EW voreingestellter oberer Zielwert	EW voreingestellte Alarm-Obergrenze (roter Bereich)
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	b/min	60	70	100	120
HPI	Keine	0	N. z.	N. z.	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	Keine	0	N. z.	N. z.	45

Hinweis

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

D.5 Alarmprioritäten

Tabelle D-5: Parameteralarme, Fehler und Hinweisprioritäten

Physiologischer Parameter (Alarme) / Meldungstyp	Unterer physiologischer Alarm (roter Bereich) Priorität	Oberer physiologischer Alarm (roter Bereich) Priorität	Meldungstyp Priorität
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Hoch	Mittel	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Mittel	N. z.	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Hoch	Mittel	
SVR/SVRI	Mittel	Mittel	
SVV	Mittel	Mittel	
SvO_2	Hoch	Mittel	
StO_2	Hoch	Mittel	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Mittel	Mittel	
RVEF/sRVEF	Mittel	Mittel	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Hoch	Hoch	
SYS_{RVP}	N. z.	N. z.	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Hoch	Hoch	
DIA_{RVP}	N. z.	N. z.	
MAP	Hoch	Hoch	
MPAP	Mittel	Mittel	
MRVP	N. z.	N. z.	
PR	Hoch	Hoch	
PR_{RVP}	N. z.	N. z.	
ZVD	Mittel	Mittel	
PPV	Mittel	Mittel	
HPI	N. z.	Hoch	

Physiologischer Parameter (Alarme) / Meldungstyp	Unterer physiologischer Alarm (roter Bereich) Priorität	Oberer physiologischer Alarm (roter Bereich) Priorität	Meldungstyp Priorität
dP/dt	Mittel	Mittel	
Ea_{dyn}	N. z.	N. z.	
RV EDP	N. z.	N. z.	
RV dP/dt	N. z.	N. z.	
Fehler			Mittel/hoch
Alarm			Niedrig

Hinweis

Die Verzögerung bei der Erzeugung eines Alarmsignals ist parameterabhängig. Bei Oxymetrie-Parametern liegt die Verzögerungszeit unter 2 Sekunden, nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang über oder unter dem Grenzwert lag. Bei dem mittels HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel gemessenen kontinuierlichen CO-Wert und den zugehörigen Parametern liegt die Verzögerungszeit bei unter 360 Sekunden, obwohl die auf der Parameterberechnung basierende, typische Verzögerungszeit 57 Sekunden beträgt. Bei dem mittels HemoSphere Druckmesskabel gemessenen kontinuierlichen CO-Wert und den zugehörigen mittels FloTrac System ermittelten Parametern beträgt die Verzögerungszeit 2 Sekunden bei einer Parameter-Mittelungszeit von 5 Sekunden (nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang für insgesamt 7 Sekunden über oder unter dem Grenzwert lag) sowie 20 Sekunden bei einer Parameter-Mittelungszeit von 20 Sekunden und 5 Minuten (siehe Tabelle 5-4 auf Seite 137). Bei Parametern, die mit HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler gemessen wurden, liegt die Verzögerungszeit bei 2 Sekunden, nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang (für insgesamt 7 Sekunden) über oder unter dem Grenzwert lag. Bei mit dem HemoSphere ClearSight Modul nichtinvasiv gemessenem kontinuierlichen CO und den zugehörigen hämodynamischen Parametern liegt die Verzögerungszeit bei 20 Sekunden. Bei der Anzeige der Blutdruckkurve in Echtzeit während der Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul beträgt die Verzögerung 5 Herzschläge, nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang kontinuierlich außerhalb des Bereichs lag.

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

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

Anhang E

Berechnungskonstanten

Inhalt

Berechnungskonstantenwerte. 434

E.1 Berechnungskonstantenwerte

Im iCO-Modus berechnet das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel das Herzzeitvolumen mithilfe einer Bad- oder leitungsintegrierten Temperatursonde unter Verwendung der in den folgenden Tabellen aufgeführten Berechnungskonstanten. Das HemoSphere Alta Swan-Ganz Patientenkabel erkennt automatisch den verwendeten Sondentyp. Die entsprechende Injektattemperatur, die Kathetergröße und das Injektatvolumen bestimmen, welche Berechnungskonstante zu verwenden ist.

Hinweis

Die unten aufgeführten Berechnungskonstanten sind nominelle Werte und können im Allgemeinen für die jeweiligen Kathetergrößen angewendet werden. Die Berechnungskonstanten des verwendeten Katheters sind den Benutzungshinweisen des Katheters zu entnehmen.

Modellspezifische Berechnungskonstanten werden manuell in das Einrichtungsmenü im iCO-Modus eingegeben.

Tabelle E-1: Berechnungskonstanten für die Bad-Temperatursonde

Temperaturbereich des Injektats* (°C)	Injektatvolumen (ml)	Kathetergröße (Charrière)				
		8	7,5	7	6	5,5
Zimmertemp. 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Zimmertemp. 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Kalt (gekühlt) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Kalt (gekühlt) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** Zur Optimierung der Herzmessungen wird empfohlen, dass sich die Injektattemperatur innerhalb eines der in den Benutzungshinweisen des Katheters angegebenen Temperaturbereichs befindet.*

Anhang F

Systempflege, Instandhaltung und Support

Inhalt

Allgemeine Instandhaltung 435
Reinigen von Monitor und Kabeln 436
Reinigen der Plattformkabel 436
Kundendienst und Support 440
Edwards Lifesciences – Regionale Niederlassungen 440
Entsorgung des Monitors 441
Vorbeugende Instandhaltung 441
Testen der Alarmtöne 442
Gewährleistung 442

F.1 Allgemeine Instandhaltung

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile und darf nur von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden. In diesem Anhang finden Sie Informationen zur Reinigung von Monitor und Monitorzubehör sowie Informationen zur Kontaktaufnahme mit Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung und Informationen zu Reparaturen und/oder Ersatzteilen zu erhalten.

WARNUNG

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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.

Befolgen Sie alle Reinigungsanweisungen sorgfältig, um sicherzustellen, dass der Monitor und die Plattformkabel gründlich gereinigt werden. Überprüfen Sie den HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor und sämtliches Zubehör nach dem Reinigen auf Rückstände oder Fremdmaterial. Wenn nach dem Reinigen noch Rückstände zu sehen sind, führen Sie bitte die Reinigungsanweisungen erneut aus. Beachten Sie alle zusätzlichen Reinigungsanweisungen der Hersteller der aufgeführten genehmigten Reinigungsmittel.

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform und die Überwachungskabel sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Das Kabelgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist.

F.2 Reinigen von Monitor und Kabeln

WARNUNG

Stromschlag- oder Brandgefahr! Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform oder die Überwachungskabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden.

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform und die Kabel können unter Verwendung üblicher Reinigungsmittel für das Krankenhaus wie den folgenden Produkten oder äquivalenten Produkten gereinigt werden, sofern unten nicht anders angegeben:

- Clorox Healthcare keimtötende Tücher mit Bleichmittel
- PDI Sani-Cloth keimtötende Einweg-Tücher
- PDI Super Sani-Cloth keimtötende Einweg-Tücher (violette Kappe)
- Metrex CaviWipes1 Tücher
- Clorox Healthcare Desinfektionstücher mit Wasserstoffperoxid-Reinigungsmittel

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform und die Kabel können mit auch einem fusselfreien Tuch gereinigt werden, das mit den folgenden Reinigungsmitteln befeuchtet wurde:

- 10% Bleichlösung
- 70% Isopropylalkohol
- Metrex CaviCide1 oder quartäre Ammoniumlösung
- Wasserstoffperoxidlösung (3%)

Keine anderen Reinigungsmittel verwenden. Sofern nicht anders angegeben, sind diese Reinigungsmittel für sämtliches Zubehör und die Kabel der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform zugelassen.

VORSICHT

Keine Flüssigkeiten auf die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform, das Zubehör und die Kabel schütten oder sprühen.

Nur die spezifizierten Desinfektionslösungen verwenden.

AUF KEINEN FALL:

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

Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, den Monitor NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards anrufen.

F.3 Reinigen der Plattformkabel

Plattformkabel können mit den in Reinigen von Monitor und Kabeln auf Seite 436 oben 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. Verwenden Sie ein genehmigtes Einweg-Reinigungstuch oder befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit Desinfektionsmittel und wischen Sie die Oberflächen ab.
2. Nehmen Sie nach dem Abwischen mit Desinfektionsmittel mit sterilem Wasser befeuchteten Baumwollmull zur Hand und wischen Sie noch einmal nach. Wiederholen Sie das Nachwischen so oft, bis sämtliches verbleibendes Desinfektionsmittel entfernt wurde.
3. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Die Plattformkabel zur Vermeidung von Schäden in der Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Zusätzliche Anweisungen zu bestimmten Kabeln finden Sie in den folgenden Unterabschnitten.

VORSICHT

Keine anderen Reinigungsmittel verwenden und keine Reinigungslösungen direkt auf Plattformkabel sprühen oder schütten.

Plattformkabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.

Plattformkabel nicht eintauchen.

F.3.1 Reinigen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

Verwenden Sie die in Reinigen von Monitor und Kabeln auf Seite 436 oben aufgeführten Reinigungsmittel, mit Ausnahme der Reiniger auf Wasserstoffperoxid-Basis, um das Gehäuse des Oxymetrie-Kabels und das Anschlusskabel zu reinigen. Die faseroptische Schnittstelle des Oxymetrie-Kabels muss sauber gehalten werden. Die Glasfaserleiter im fiberoptischen Anschluss des Oxymetriekatheters passen in die Glasfaserleiter des Oxymetrie-Kabels. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wattestäbchen mit sterilem Alkohol und reinigen Sie den innerhalb des vorderen Oxymetrie-Kabelgehäuses befindlichen Glasfaserleiter mit leichtem Druck.

VORSICHT

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht mittels Dampf, Strahlung oder Ethylenoxid sterilisieren.

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht eintauchen.

F.3.2 Reinigen des HemoSphere Alta Patientenkabels und des Anschlusses

Da das Patienten-CCO-Kabel elektrische und mechanische Komponenten enthält, unterliegt es den üblichen Verschleißerscheinungen. Vor jedem Einsatz sollten Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse überprüft werden. Sollte eine der folgenden Bedingungen zutreffen, darf das Kabel nicht mehr verwendet werden.

- defekte Isolierung
- Beschädigungen
- eingedrückte oder verbogene Anschlusspins
- Beschädigter und/oder zerbrochener Stecker

1. Das Patienten-CCO-Kabel ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeit geschützt. Verwenden Sie ein weiches, mit einem der in Reinigen von Monitor und Kabeln auf Seite 436 aufgeführten Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch, um das CCO-Kabel zu reinigen.
2. Lassen Sie das Anschlussstück an der Luft trocknen.

VORSICHT

Falls Elektrolytlösungen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung) in die Kabelanschlüsse gelangen, während diese an den Monitor angeschlossen sind und der Monitor eingeschaltet ist, kann die Erregungsspannung eine elektrolytische Korrosion und einen schnellen Verschleiß der elektrischen Kontakte verursachen.

Kabelanschlüsse nicht in Reinigungsmittel, Isopropylalkohol oder Glutaraldehyd tauchen.

Zum Trocknen der Kabelanschlüsse keine Heißluftpistole verwenden.

3. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

F.3.3 Reinigen des HemoSphere Druckmesskabels

Das HemoSphere Druckmesskabel kann mit den Reinigungsmitteln in Reinigen von Monitor und Kabeln auf Seite 436 und unter Anwendung der Reinigungsmethoden, die zu Beginn dieses Abschnitts (Reinigen der Plattformkabel auf Seite 436) für Plattformkabel beschrieben wurden, gereinigt werden. Trennen Sie das Druckmesskabel vom Monitor, damit der Druckwandler-Steckverbinder an der Luft trocknen kann. Verwenden Sie zum Trockenblasen des Druckwandler-Steckverbinders mindestens zwei Minuten lang saubere, trockene Luft, Druckluft oder CO_2-Aerosol. Lassen Sie den Steckverbinder bei einer Trocknung unter Raumbedingungen vor der erneuten Verwendung zwei Tage lang trocknen.

VORSICHT

Falls Elektrolytlösungen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung) in die Kabelanschlüsse gelangen, während diese an den Monitor angeschlossen sind und der Monitor eingeschaltet ist, kann die Erregungsspannung eine elektrolytische Korrosion und einen schnellen Verschleiß der elektrischen Kontakte verursachen.

Kabelanschlüsse nicht in Reinigungsmittel, Isopropylalkohol oder Glutaraldehyd tauchen.

Zum Trocknen der Kabelanschlüsse keine Heißluftpistole verwenden.

Das Gerät enthält elektronische Komponenten. Mit Vorsicht behandeln.

F.3.4 Reinigung des ForeSight Oxymeterkabels

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.

WARNUNG

Keinesfalls Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am ForeSight Oxymeterkabel durchführen, solange ein Patient zur Überwachung angeschlossen ist. Der Monitor muss dafür ausgeschaltet und das Netzkabel der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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.

F.3.5 Reinigung des Herzreferenzsensors und Druckreglers

Der Herzreferenzsensor (HRS) und Druckregler können mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

- Lösung mit 70%igem Isopropylalkohol
- wässrige Lösung mit 10%igem Natriumhypochlorit

1. Ein sauberes Tuch mit Desinfektionsmittel befeuchten und die Oberflächen abwischen.
2. Die Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch abtrocknen.

VORSICHT

Den Herzreferenzsensor nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

Druckregler, Herzreferenzsensor oder Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen.

Den Herz-Referenzsensor nach jedem Gebrauch reinigen und lagern.

F.3.5.1 Entfernen des Druckreglerbands

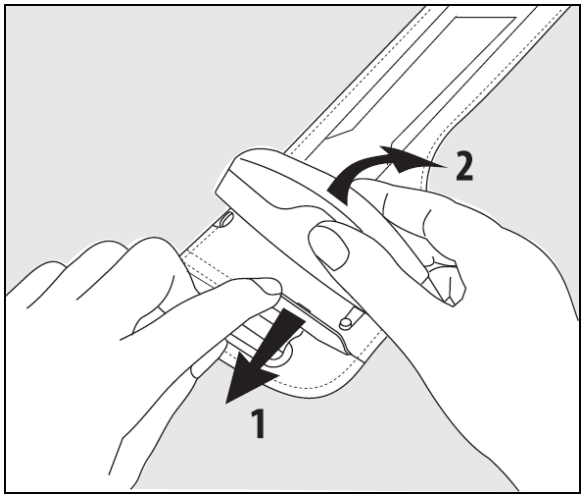


Abbildung F-1: Entfernen des Druckreglers vom Band

Um den Druckregler vom Druckreglerband zu entfernen, ziehen Sie die Hülse etwas nach außen (siehe Schritt 1 in Abbildung F-1 auf Seite 439) und neigen Sie den Druckregler, um ihn von der Hülse zu entfernen (siehe Schritt 2 in Abbildung F-1 auf Seite 439). Das Druckreglerband ist nur eingeschränkt wiederverwendbar. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung möglich ist. Bei Wiederverwendung die in Reinigen von Monitor und Kabeln auf Seite 436 aufgeführten Anweisungen zur Reinigung der Plattform befolgen. Bei Beschädigung ersetzen.

F.4 Kundendienst und Support

Diagnosehinweise und Abhilfemaßnahmen finden Sie in Fehlerbehebung auf Seite 359. 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform wie folgt:

- In den USA und Kanada unter der Telefonnummer 1.800.822.9837.
- Außerhalb der USA und Kanadas wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards Lifesciences.
- Fragen zum Betrieb des Systems können Sie per E-Mail an die folgende Adresse richten: tech_support@edwards.com.

Halten Sie vor einer telefonischen Kontaktaufnahme folgende Daten bereit:

- Die Seriennummer der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform, die sich auf der Rückseite befindet
- Text der Fehlermeldung und nähere Angaben zum Problem.

F.5 Edwards Lifesciences – Regionale Niederlassungen

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

China: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Tel.: 86.21.5389.1888

Schweiz: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Schweiz
Tel.: 41.22.787.4300

Indien: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Indien
Tel.: +91.022.66935701 04

Japan: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japan
Tel.: 81.3.6895.0301

Australien: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australien
Tel.: +61(2)8899 6300

Brasilien: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas,
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brasilien
Tel.: 55.11.5567.5200

F.6 Entsorgung des Monitors

Damit Personal, die Umgebung oder andere Geräte nicht kontaminiert oder infiziert werden, müssen Sie dafür sorgen, dass die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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, sofern nicht anders angegeben, die örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften für Krankenhausabfälle.

F.6.1 Akku-Recycling

Ersetzen Sie den HemoSphere Akkusatz, wenn er den Ladezustand nicht mehr halten kann. Befolgen Sie die örtlichen Recycling-Richtlinien, nachdem Sie den Akku entnommen haben.

VORSICHT

Den Lithium-Ionen-Akku gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Gesetzen recyceln oder entsorgen.

F.7 Vorbeugende Instandhaltung

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Außenseite des HemoSphere Alta multifunktionalen Monitors auf allgemeine Unversehrtheit. Achten Sie darauf, dass das Gehäuse keine Risse, Bruchstellen oder Dellen aufweist und alle Teile komplett sind. Vergewissern Sie sich, dass keine Anzeichen ausgelaufener Flüssigkeiten oder missbräuchlicher Verwendung vorhanden sind.

Kontrollieren Sie routinemäßig die Kabel und Leitungen auf durchgescheuerte Stellen und Risse, und vergewissern Sie sich, dass keine Strom führenden Drähte freiliegen. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Klappe am Katheteranschluss des Oxymetrie-Kabels frei beweglich ist und ordnungsgemäß einrastet. Ziehen Sie nicht an den Plattformkabeln, wenn Sie diese von der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform trennen.

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform (HemoSphere Alta Smart Recovery Monitor [ALTASR1], HemoSphere Alta All-on-One Monitor [ALTAALL1] und HemoSphere Alta Herzmonitor [ALTACR1]) sollte alle zwei Jahre für die vorbeugende Instandhaltung an ein autorisiertes Edwards Servicecenter gesendet werden.

F.7.1 Wartung des Akkus

Um den Zustand des Akkus zu überprüfen, tippen Sie auf das Symbol für Einstellungen  → Schaltfläche **Systemstatus**, um die Akku-Informationen anzuzeigen. Der Wert im Feld **Informationen zum Akku** für die **volle Ladekapazität (mAh)** sollte 60% der **Entwurfskapazität (mAh)** oder etwa 4140 mAh betragen. Informationen zu den Akku-Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards. Entfernen Sie die 2 unverlierbaren Schrauben (siehe Abbildung 3-3 auf Seite 79), um Zugang zum Akku zu erhalten. Um das Entfernen der Schrauben zu erleichtern, halten Sie beim Lösen der Schrauben die Klappe des Akkufachs fest. Halten Sie in entsprechender Weise auch die Klappe zu, während Sie die Klappe des Akkufachs wieder anbringen und die Schrauben anziehen.

WARNUNG

Explosionsgefahr! Der Akku darf nicht geöffnet, verbrannt, bei hohen Temperaturen gelagert oder kurzgeschlossen werden. Er könnte sich entzünden, explodieren, Flüssigkeit verlieren oder heiß werden, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

F.7.1.1 Lagerung des Akkus

Der Akkusatz kann nach dem Einlegen in der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform verbleiben. Informationen zu technischen Daten zur Umgebung für die Lagerung finden Sie unter HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform – Eigenschaften und technische Daten auf Seite 407.

Hinweis

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

F.7.2 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 festgestellt werden, ob eine Beschädigung vorliegt:

1. Den Herzreferenzsensor an den Druckregler anschließen, der mit der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform verbunden ist, und zum Nullabgleichsbildschirm wechseln.
2. Wie in Anlegen des Herzreferenzsensors auf Seite 199 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 440. Sie erhalten dann ein Ersatzgerät. Wenn sich der Wert geändert hat, funktioniert der Herzreferenzsensor ordnungsgemäß und kann zur hämodynamischen Überwachung verwendet werden.

F.8 Testen der Alarmtöne

Nach jedem Einschalten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt. Im Rahmen dieses Selbsttests ist ein Alarmton zu hören. Dieser weist darauf hin, dass die Alarmtonanzeigen einwandfrei funktionieren. Als weitere Maßnahme zum Testen einzelner Messalarme sollten die Alarmgrenzen in regelmäßigen Abständen angepasst werden und es sollte sichergestellt werden, dass das entsprechende Alarmprotokoll eingehalten wird.

F.9 Gewährleistung

Edwards Lifesciences (Edwards) garantiert für die Dauer von einem (1) Jahr ab Verkaufsdatum, dass die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform 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 der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform.

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 einer beschädigten oder gestörten HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform verpflichtet, wenn dieser Schaden oder diese Störung durch die Verwendung von Kathetern anderer Hersteller als Edwards seitens des Kunden entstanden ist.

Anhang G

Leitlinien und Herstellererklärung

Inhalt

Elektromagnetische Verträglichkeit 444
Gebrauchsanweisung 444
Informationen zur Funktechnologie 450

G.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Referenznorm: *IEC/EN 60601-1-2 Edition 4.1 2020-09 und IEC 80601-2-49 2018*

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für den Gebrauch in der in diesem Anhang beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird. Wenn die in Tabelle B-1 auf Seite 418 aufgelisteten Zubehörkabel an eine HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform angeschlossen sind, erfüllen sie die Anforderungen der oben beschriebenen EMV-Standards.

G.2 Gebrauchsanweisung

Bei elektrischen Medizingeräten sind besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Diese Geräte müssen gemäß den EMV-Angaben in den folgenden Hinweisen und Tabellen installiert, eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Druckwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen führen oder die elektromagnetische Störfestigkeit dieses Geräts herabsetzen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Änderungen an der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform sind nicht erlaubt.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und andere Quellen elektromagnetischer Interferenzen wie Diathermie-, Lithotripsie- und RFID-Systeme sowie elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren können potenziell alle elektronischen medizinischen Geräte einschließlich des HemoSphere multifunktionalen Monitors beeinflussen.

Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere multifunktionalen Monitor sind in Tabelle G-3 auf Seite 446 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 G-1: Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionen	**Konformität**	**Beschreibung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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	Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer in Wohnbereichen sowie in öffentlichen Gebäuden mit einer direkten Niederspannungsversorgung aus einem Stromnetz für nicht gewerbliche Zwecke.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Norm wird erfüllt	

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

Testfrequenz	**Band[1]**	**Service[1]**	**Modulation[2]**	**Maximale Leistung**	**Abstand**	**Störfestigkeits-Prüfpegel**
MHz	**MHz**			**W**	**Meter**	**(V/m)**
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuskurve	2	0,3	28

Testfrequenz	Band[1]	Service[1]	Modulation[2]	Maximale Leistung	Abstand	Störfestigkeits-Prüfpegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.						
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulation[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Hinweis: Um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand ggf. zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

[1] Bei einigen Services ist nur die Uplink-Frequenz angegeben.

[2] Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit 50% relativer Frequenzbelegungsdauer moduliert werden.

[3] Als Alternative zur FM-Modulierung kann eine 50% Impulsmodulierung bei 18 Hz verwendet werden; obwohl dies der tatsächlichen Modulierung nicht entspricht, handelt es sich hierbei um den schlechtesten annehmbaren Fall.

Tabelle G-3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 zur HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform ein.

Senderfrequenz	150 kHz bis 80 MHz	80 bis 800 MHz	800 bis 2500 MHz	2,5 bis 5,0 GHz
Gleichung	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$

Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform 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 zur HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform ein.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (in Watt)	Abstand (in Metern)	Abstand (in Metern)	Abstand (in Metern)	Abstand (in Metern)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand „d" mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden. Hierbei ist „P" die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt entsprechend den Herstellerangaben.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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

Tabelle G-4: Ergebnisse WLAN-Koexistenz RAC (Radiated Anechoic Chamber; Absorberkammer Abstrahlung) – Normalmodus (2,4-, 5- und 6-GHz-WLAN) für HemoSphere Alta multifunktionalen Monitor (EUT) mit Vorhandensein von unbeabsichtigtem Signal

Testfrequenz	Abstand unbeabsichtigtes Signal Tx zu unbeabsichtigtes Signal Rx	Abstand HemoSphere Alta Monitor (EUT) zu Router (Unterstützung)	EUT KPI	PER % (unbeabsichtigtes Signal Tx und unbeabsichtigtes Signal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Verbindung HemoSphere Alta Monitor (EUT) mit Begleitgerät (Unterstützung) aufrechterhalten. Kein/e fehlerhafte/r Übertragung/Empfang von Daten aufgetreten.	0,22%
	1 cm*	10 m		0,24%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08%
	1 cm*	10 m		0,16%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14%
	1 cm*	10 m		0,18%

[1] Empfangene Signalstärke (RSS) des HemoSphere Alta Monitors (EUT) am Empfänger: –39,90 dBm.

[2] Empfangene Signalstärke (RSS) des HemoSphere Alta Monitors (EUT) am Empfänger: –38,89 dBm.

[3] Empfangene Signalstärke (RSS) des HemoSphere Alta Monitors (EUT) am Empfänger: –55,85 dBm.

** 1 cm zwischen EUT und unbeabsichtigtem Signal Tx-Quelle (Rohde und Schwarz CMW 270) und unbeabsichtigtem Signal Rx-Quelle (Tablet).*

Tabelle G-5: Ergebnisse WLAN-Koexistenz RAC (Radiated Anechoic Chamber; Absorberkammer Abstrahlung) – Normalmodus (2,4-, 5- und 6-GHz-WLAN) für Begleitgerät (Router) mit Vorhandensein von unbeabsichtigtem Signal

Testfrequenz	Abstand unbeabsichtigtes Signal Tx zu unbeabsichtigtes Signal Rx	Abstand HemoSphere Alta Monitor (EUT) zu Router (Unterstützung)	EUT KPI	PER % (unbeabsichtigtes Signal Tx und unbeabsichtigtes Signal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Verbindung HemoSphere Alta Monitor (EUT) mit Begleitgerät (Unterstützung) aufrechterhalten. Kein/e fehlerhafte/r Übertragung/Empfang von Daten aufgetreten.	0,50%
	1 cm*	10 m		0,74%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24%
	1 cm*	10 m		0,54%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18%
	1 cm*	10 m		0,88%

[1] Empfangene Signalstärke (RSS) des HemoSphere Alta Monitors (EUT) am Empfänger: –40,84 dBm.

[2] Empfangene Signalstärke (RSS) des HemoSphere Alta Monitors (EUT) am Empfänger: –30,02 dBm.

[3] Empfangene Signalstärke (RSS) des HemoSphere Alta Monitors (EUT) am Empfänger: –41,58 dBm.

** 1 cm zwischen Begleitgerät und unbeabsichtigtem Signal Tx-Quelle (Rohde und Schwarz CMW 270) und unbeabsichtigtem Signal Rx-Quelle (Tablet).*

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt	± 8 kV	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
	± 15 kV Luft	± 15 kV	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen und/oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen > 3 m	± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen > 3 m	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	
	± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 2 kV Leitung(en) zur Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Wechselstromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°)	0% U_T	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform auch während eines Stromausfalls betrieben werden muss, sollte die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform über eine unterbrechungsfreie Strom-
	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 1 Zyklus (einphasig bei 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen (einphasig bei 0°)	70% U_T	

Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
	Unterbrechung: 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	0% U_T	versorgung oder einen Akku verfügen.
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.
Magnetfeld im Nahbereich IEC 61000-4-39	134,2 kHz mit Modulation bei 2,1 kHz bei 65 A/m	65 A/m	Magnetfelder im Nahbereich sollten den typischen Werten in einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
	13,56 MHz mit Modulation bei 50 kHz bei 7,5 A/m	7,5 A/m	
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Leitungsgeführte HF-Energie IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform (einschließlich der Kabel) betrieben werden, als es die empfohlenen Abstände vorgeben, die mit der Gleichung für die Sendefrequenz berechnet werden. Empfohlener Abstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz bis 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz bis 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz bis 2500 MHz Hierbei ist „P“ der maximale Emissionswert in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken feststehender HF-Sender (gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts)[a] müssen unter den Konformitätsstufen des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.[b] Zu Störungen kann es in der näheren Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Leitungsgeführte HF-Energie IEC 61000-4-6	6 Veff (ISM-Band) 150 kHz bis 80 MHz	6 Veff	
Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 bis 2700 MHz	3 V/m	
Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobilfunk/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen sowie AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform verwendet wird, die betreffende, oben genannte HF-Konformitätsstufe, muss die HemoSphere Alta erweiterte Überwachungsplattform dort auf ihren normalen Betrieb geprüft werden. Werden Störungen des Betriebs beobachtet, sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, z. B. das Neuausrichten der HemoSphere Alta erweiterten Überwachungsplattform oder das Auswählen eines neuen Standorts. [b] *Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.* *Hinweis 1: Bei 80 MHzund 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.* *Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.*			

G.3 Informationen zur Funktechnologie

Der HemoSphere Alta Monitor umfasst Funktechnologie, die eine WLAN-Konnektivität der Unternehmensklasse (WLAN 6E) bietet. Die Funktechnologie des HemoSphere Alta Monitors unterstützt IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax mit einem voll integrierten Security Supplicant, das eine 802.11i/

WPA2-Enterprise-Authentifizierung und Datenverschlüsselung bietet. Sie unterstützt Dual-Stream Wi-Fi im 2,4-GHz-, 5-GHz- und 6-GHz-Band sowie Bluetooth 5.2.

Die technischen Einzelheiten der Funktechnologie, die im HemoSphere Alta Monitor eingebaut ist, sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle G-8: Funktechnologieinformationen des HemoSphere Alta Monitors

Leistungsmerkmal	Beschreibung	
WLAN ZERTIFIZIERT*	WLAN 6E (802.11ax) WLAN 4, 5, 6 (Legacy)	
IEEE WLAN-Standards	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Modulationsart	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK	
Unterstützte Funkwellen	802.11b/g/n/ax	2,4 GHz (2400,0–2483,5 MHz)
	802.11a/n/ac/ax	5,2 GHz (5150,0–5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0–5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0–5895,0 MHz) 6 GHz (5,925–7,125 GHz)
Sicherheitsprotokolle	WPA3 Personal und Enterprise einschließlich WPA2 Übergangsmodus	
WLAN-Medienzugriffsprotokoll	CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)	
Authentifizierungsprotokolle	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	
Verschlüsselung	128-Bit AES-CCMP, 256-Bit AES-GCMP	
Bluetooth-Betriebsdetails	**Bluetooth-Basisrate + EDR**	
	Sendefrequenz	2402 MHz bis 2480 MHz
	Empfangsfrequenz	2402 MHz bis 2480 MHz
	Modulation	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Sendeleistung	13,2 dBm, e.i.r.p.
	Bluetooth Low Energy (BLE)	
	Sendefrequenz	2402 MHz bis 2480 MHz
	Empfangsfrequenz	2402 MHz bis 2480 MHz
	Modulation	GFSK
	Sendeleistung	9,9 dBm, e.i.r.p.

Leistungsmerkmal	Beschreibung	
WLAN-Betriebsdetails	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Sendefrequenz	2412 MHz bis 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz bis 2462 MHz (40 MHz)
	Empfangsfrequenz	2412 MHz bis 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz bis 2462 MHz (40 MHz)
	Modulation	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Sendeleistung	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Sendefrequenz	5180 MHz bis 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz bis 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz bis 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Empfangsfrequenz	5180 MHz bis 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz bis 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz bis 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sendeleistung	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Sendefrequenz	5500 MHz bis 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz bis 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz bis 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Empfangsfrequenz	5500 MHz bis 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz bis 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz bis 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Sendeleistung	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Sendefrequenz	5745 MHz bis 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz bis 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Empfangsfrequenz	5745 MHz bis 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz bis 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulation	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Leistungsmerkmal	Beschreibung	
	Sendeleistung	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Sendefrequenz	5995 MHz bis 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz bis 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz bis 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz bis 6345 MHz (160 MHz)
	Empfangsfrequenz	5995 MHz bis 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz bis 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz bis 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz bis 6345 MHz (160 MHz)
	Modulation	OFDMA (1024QAM)
	Sendeleistung	22,8 dBm, e.i.r.p.
Sicherheit	**Standards**	
	WPA3 Personal und Enterprise einschließlich WPA2 Übergangsmodus	
	Verschlüsselung	
	128-Bit AES-CCMP, 256-Bit AES-GCMP	
	Authentifizierungsprotokolle	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Leistungsmerkmal	Beschreibung
Konformität	**ETSI-regulatorische Domain** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasse B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EC (RoHS) **FCC-regulatorische Domäne (Zertifizierungs-ID:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (Zertifizierungs-IC/ID:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japan) (Zertifizierungs-ID:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (Zertifizierungs-ID:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (Zertifizierungs-ID:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australien)** **ANATEL (Brasilien) (Zertifizierungs-ID:** 04022-21-04423**)** **China (CMIIT ID:** 2020AJ15108(M)**)**
Zertifizierungen	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Level 1 Linux 3.8 wird auf den WLAN-Modulen der 45-Serie betrieben mit ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (Validierungszertifikat #1747)
Antennentyp	PIFA

G.3.1 Servicequalität für drahtlose und drahtgebundene Technologie

Die Servicequalität (QoS; Quality of service) wird in Bezug auf einen totalen Datenverlust bei einer normalen Verbindung spezifiziert, bei der der HemoSphere Alta Monitor mit einer mittleren Funksignalstärke oder höher (Tabelle 7-1 auf Seite 151) sowie mit einer guten Netzwerkverbindung betrieben wird.
Die Funkdatenübertragung des HemoSphere Alta Monitors wurde unter diesen Bedingungen mit einem Gesamtdatenverlust von weniger als 5% validiert. Die Funktechnologie des HemoSphere Alta Monitors hat

einen effektiven Bereich von 46 Metern (150 Fuß) bei Sichtverbindung und 23 Metern (75 Fuß) ohne direkte Sichtverbindung. Der effektive Bereich kann durch die Existenz anderer Funksender beeinträchtigt werden.

Der HemoSphere Alta Monitor unterstützt die Datenübertragung über drahtgebundene oder drahtlose Verbindungen. Alle übertragenen Daten müssen vom Empfängersystem quittiert werden. Verläuft die Übertragung nicht erfolgreich, werden die Daten erneut gesendet. Der HemoSphere Alta Monitor versucht automatisch, alle Verbindungen, die unterbrochen wurden, wiederherzustellen. Falls eine vorher bestehende Verbindung nicht wiederhergestellt werden kann, alarmiert der HemoSphere Alta Monitor den Anwender mit einem akustischen Signal und einer Meldung (z. B. **Alarm: Konnektivität der HemoSphere Remote–App – Systemfehler** [siehe Tabelle 14-8 auf Seite 367]).

VORSICHT

Die drahtlose Servicequalität (QoS) kann durch die Anwesenheit anderer Geräte beeinflusst werden, die Funkstörungen (RFI, Radio Frequency Interference) verursachen können. Zu solchen RFI-Geräten gehören Geräte zur Elektrokauterisation, Mobiltelefone, drahtlose PCs und Tablets, Pager, RFID, MRT oder andere elektrisch betriebene Geräte. Bei einer Verwendung in Anwesenheit von potenziellen RFI-Geräten sollte der Abstand zu diesen Geräten so groß wie möglich gehalten und sollte auf potenzielle Anzeichen für Störungen, wie z. B. einen Kommunikationsverlust oder eine verringerte Stärke des WLAN-Signals, geachtet werden.

G.3.2 Funksicherheitsmaßnahmen

Die Funksignale werden mittels in der Branche standardmäßiger Funksicherheitsprotokolle gesichert (Tabelle G-8 auf Seite 451). Die Funksicherheitsstandards WEP und WPA haben gezeigt, dass sie gegenüber Bedrohungen anfällig sind, und werden daher nicht empfohlen. Edwards empfiehlt die Sicherung von Funkdatenübertragungen durch Aktivierung der IEEE 802.11i (WPA2)-Sicherheit und des FIPS-Modus. Edwards empfiehlt ebenfalls die Umsetzung von Netzwerksicherheitsmaßnahmen wie z. B. virtuelle LANs mit Firewalls, um die Daten vom HemoSphere Alta Monitor während ihrer Übertragung an das KIS weiter zu sichern.

G.3.3 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Koexistenz mit anderen Funksystemen

Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte von IEC 60601-1-2. Wenn Kommunikationsprobleme mit der Funktechnologie des HemoSphere Alta Monitors auftreten, sorgen Sie dafür, dass ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem HemoSphere Alta Monitor eingehalten wird. Weitere Informationen zu den Abständen finden Sie unter Tabelle G-3 auf Seite 446.

G.3.4 Störungserklärungen der Federal Communication Commission (FCC)

Hinweis

Zur Einhaltung der von der FCC festgelegten Grenzwerte für die HF-Strahlenbelastung muss die Antenne, die für diesen Sender verwendet wird, so installiert werden, dass ein Abstand von mindestens 20 cm zwischen der Strahlungsquelle und den Körpern aller Personen eingehalten wird. Die Antenne darf nicht mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender zusammen aufgestellt oder mit diesen zusammen betrieben werden.

Störungserklärung der Federal Communication Commission

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse A, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln. Bei Einhaltung dieser Grenzwerte ist sichergestellt, dass ein angemessener Schutz vor schädlichen Störungen in einer Installation in Wohngebieten besteht. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt gegebenenfalls Hochfrequenzenergie aus und kann bei einer Installation und Verwendung, die nicht den Anweisungen entsprechen, zu schädlichen Störungen beim Funkverkehr führen. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Verursacht

dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang, was durch das Ein- und Ausschalten ermittelt werden kann, sollte der Anwender versuchen, diese Störung durch eine der nachfolgenden Maßnahmen zu beheben:

1. Die Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen.
2. Den Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
3. Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als dem anschließen, an dem der Empfänger angeschlossen ist.
4. Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker zwecks Unterstützung kontaktieren.

VORSICHT

Alle Änderungen oder Modifikationen, die von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei nicht genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zum Betrieb dieses Geräts annullieren.

Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieses Gerät ist auf den Gebrauch im *Innenbereich* beschränkt, wenn es im Frequenzbereich von 5,15 bis 5,25 GHz betrieben wird.

Laut FCC muss dieses Produkt beim Frequenzbereich von 5,15 bis 5,25 GHz im Innenbereich verwendet werden, um das Potenzial für schädliche Störungen bei zweikanaligen mobilen Satellitensystemen zu reduzieren.

Dieses Gerät lässt keinen Betrieb zu auf den Kanälen 116–128 (5580–5640 MHz) für 11na und 120–128 (5600–5640 MHz) für 11a, die das 5600–5650-MHz-Band überlappen.

Hinweis

FCC-Erklärung zur Strahlenbelastung:

Dieses Gerät liegt innerhalb der FCC-Grenzwerte für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt sind. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Radiator und Ihrem Körper aufgestellt und betrieben werden.

G.3.5 Industry Canada-Erklärungen

Warnung vor HF-Strahlengefahr

Zur Einhaltung der von der FCC und Industry Canada festgelegten Grenzwerte für die HF-Strahlenbelastung muss das Gerät an einem Ort aufgestellt werden, wo die Antennen des Geräts einen Mindestabstand von 20 cm zu allen Personen wahren können. Die Verwendung von stärkeren Antennen sowie Antennen, die für die Nutzung mit diesem Produkt nicht zugelassen sind, ist strengstens untersagt. Das Gerät darf nicht zusammen mit einem anderen Sender aufgestellt werden.

Maximale Antennenverstärkung – Falls der Integrator das Gerät so konfiguriert, dass die Antenne vom Host-Produkt erkannt werden kann.

Dieser Funksender (IC ID: 3147A-WB45NBT) wurde von Industry Canada für den Betrieb mit den unten aufgeführten Antennentypen mit der maximal zulässigen Verstärkung und erforderlichen Antennenimpedanz für jeden angegebenen Antennentyp zugelassen. Die Verwendung der in dieser Liste nicht enthaltenen Antennentypen, deren Verstärkung die für diesen Typ angegebene maximale Verstärkung übertrifft, für dieses Gerät ist ausdrücklich untersagt.

„Um die potenziellen Funkstörungen bei anderen Anwendern zu reduzieren, sollte der Antennentyp und seine Verstärkung so ausgewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP; Equivalent Isotropically Radiated Power) das zu einer erfolgreichen Kommunikation erforderliche Maß nicht übersteigt."

„Das Gerät wurde für den Betrieb mit einer Antenne mit einer maximalen Verstärkung von [4] dBi entwickelt. Die Verwendung von stärkeren Antennen ist laut den Vorschriften von Industry Canada strengstens untersagt. Die erforderliche Antennenimpedanz beträgt 50 Ohm."

Dieses Gerät entspricht dem/den lizenzfreien RSS-Standard/s von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

VORSICHT

Laut Industry Canada muss dieses Produkt beim Frequenzbereich von 5,15 bis 5,25 GHz im Innenbereich verwendet werden, um das Potential für schädliche Störungen bei zweikanaligen mobilen Satellitensystemen zu reduzieren.

G.3.6 Erklärungen zur Funkanlagenrichtlinie (RED; Radio Equipment Directive) der Europäischen Union

Dieses Gerät entspricht den wesentlichen Anforderungen der RED-Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU. Die folgenden Prüfmethoden wurden angewendet, um die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der RED-Richtlinie 2014/53/EU nachzuweisen:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Sicherheitsanforderungen
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitbandübertragungssysteme; Datenübertragungseinrichtungen für das 2,4 GHz ISM-Band mit Spreizspektrummodulation; Harmonisierte EN mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 R&TTE-Richtlinie
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  HF-Strahlenbelastung
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste (EMV); Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste (EMV); Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitbandübertragungssysteme im 2,4 GHz Band und Einrichtungen in lokalen Hochleistungs-Funknetzen (RLAN) im 5 GHz Band
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitbandige Funkzugangsnetze (BRAN); Spezifische Bedingungen für lokale Hochleistungs-Funknetze (RLAN) im 5 GHz Band
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Konformitätserklärung – EU-Richtlinie 2015/863; Reduzierung von Schadstoffen (RoHS; Reduction of Hazardous Substances)

Dieses Gerät ist ein Breitbandübertragungssystem im 2,4-GHz-Band (Sendeempfänger), das für die Verwendung in allen EU-Mitgliedstaaten und EFTA-Ländern vorgesehen ist, außer in Frankreich und Italien, wo eine restriktivere Handhabung angewendet wird.

In Italien sollte der Endanwender bei den nationalen Frequenzverwaltungsbehörden eine Lizenz beantragen, um eine Genehmigung für die Verwendung des Geräts für die Einrichtung im Außenbereich gelegener Funkverbindungen und/oder für die Bereitstellungen eines öffentlichen Zugangs zu Telekommunikations- und/oder Netzwerkdiensten zu erhalten.

Dieses Gerät darf nicht für die Einrichtung im Außenbereich gelegener Funkverbindungen in Frankreich verwendet werden. Außerdem kann in einigen Regionen die HF-Ausgangsleistung auf 10 mW EIRP im Frequenzbereich von 2454–2483,5 MHz beschränkt werden. Für weitere Informationen sollte der Endanwender die nationale Frequenzverwaltungsbehörde in Frankreich kontaktieren.

Hiermit erklärt Edwards Lifesciences, dass dieser Monitor den wesentlichen Anforderungen sowie den anderen wichtigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.

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 und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz, Time-in-Target und TruWave sind Marken von Becton, Dickinson and Company. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Alle Rechte vorbehalten. A/W Artikel-Nr. 10061930002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614 USA • edwards.com

Edwards