

AUTOLOGS™ 1.2 – KURZANLEITUNG

WEITERENTWICKLUNG DES VAD-MANAGEMENTS

autologs.medtronic.com

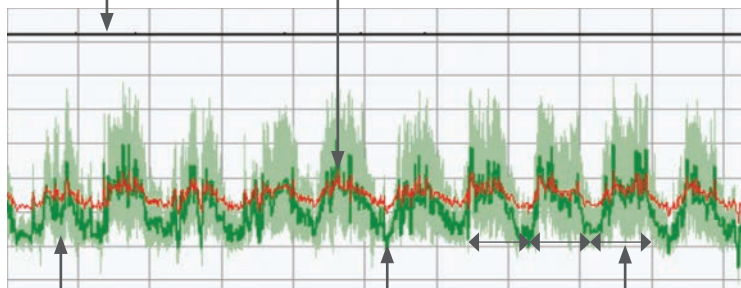


Drehzahl

Der empfohlene Betriebsbereich liegt zwischen 2.400-3.200 RPM.

■ Leistung

Empfohlene Leistungsgrenzen für die jeweiligen Drehzahlen sind in der Tabelle rechts aufgeführt.¹



■ Pulsatilität

Spitzenwert (Systole) abzüglich Tiefstwert (Diastole) der Kurvenform. Pulsatilität und Tiefstwert sollten > 2 l/min betragen.

■ Durchschnittlicher Fluss

Wird von der Steuereinheit berechnet. Der Alarm „Fluss niedrig“ sollte auf 2 l/min unterhalb des durchschnittlichen Durchflusses eingestellt werden.

Zirkadianer Rhythmus

Bei vielen Patienten schwanken Durchfluss, Leistung und Pulsatilität im Laufe des Tages. Achten Sie auf Abweichungen von der Norm.

Empfohlene Leistungsgrenzen der jeweiligen Drehzahl¹

Drehzahl (RPM)	Leistung (W)	
	Min.	Max.
2.400	2,2	3,4
2.500	2,6	3,8
2.600	2,9	4,4
2.700	3,3	5,0
2.800	3,7	5,6
2.900	4,2	6,3
3.000	4,7	7,0
3.100	5,2	7,8
3.200	5,8	8,7

Medtronic

Faktoren, die möglicherweise zu Veränderungen beitragen, die in den Protokolldateitrends² beobachtet werden:

	Mittlerer Durchfluss	Pulsatilität
Hypovolämie	↓	↓
Hypertonie	↓	↑
Ansaugen (kontinuierlich)	↓	↑
Rechtsherzinsuffizienz	↓	↓
Pumpenthrombose	↑	↓
Okklusion	↓	↓
Hypervolämie	↑	↑
Tamponade	↓	↓
Hypotonie/Vasodilatation	↑	↓
VF/schnelle VT	↓	↓
Aortenregurgitation	↑	↓
niedrige Drehzahlwerte	↓	↑
Erholung	↑	↑

Die HVAD™-Kurven und Protokolldateien entsprechen NICHT einer einzigen, klassischen Darstellung und sind nicht für diagnostische Zwecke bestimmt. Zusätzlich zu den Kurven und Protokolldateien werden andere, vom Arzt festgelegte Untersuchungen für die Beurteilung des Zustands des Patienten vorgenommen. Kurven und Protokolldateien geben Aufschluss über die Pumpenfunktion und müssen in ihrem klinischen Zusammenhang betrachtet werden.

AUTOLOGS 1.2 – ANLEITUNG

1 Protokolldateien auf den Monitor herunterladen³

- Steuereinheit an den Monitor anschließen.
- Patienten-ID notieren.
- Wenn das Symbol für das Herunterladen von Daten schwarz wird, das Monitorkabel von der Steuereinheit trennen.

2 Protokolldateien auf den Computer übertragen³

- Am Monitor auf die Schaltfläche [Protokolldateien] drücken, um eine Liste der Patientenprotokoll-dateien angezeigt zu bekommen.
- Einen kompatiblen USB-Stick anschließen.
- Die richtige Patienten-ID auswählen.
- Auf [Auf USB speichern], [Ja] und dann [OK] drücken.
- Den Inhalt des USB-Sticks auf einen Computer übertragen.

3 Autologs-Bericht anfordern

- Die Internetseite Autologs.Medtronic.com aufrufen.
- Die Empfänger des Berichts eingeben.
- Die gewünschten Berichtsoptionen auswählen.
- Die entsprechenden Dateien vom USB-Stick auswählen: Data-, Alarm- und Eventdateien für jeden Patienten.
- Auf [Submit Request] klicken.

PUNKTE, AUF DIE SIE BEIM PRÜFEN EINES AUTOLOGS 1.2-BERICHTS ACHTEN SOLLTEN

1. Patientendaten

- Ist es der richtige Patient?
- Steht unter „Data through“ das aktuelle Datum?
- Haben Sie den richtigen Berichtszeitraum ausgewählt, um alle VAD-Daten seit dem letzten Besuch des Patienten im Krankenhaus zu erfassen?

2. Aktuelle VAD-Parameter

- Entsprechen Drehzahl, Durchfluss und Leistung den erwarteten Werten?
- Liegen Parameter oberhalb des durchschnittlichen Werts oder haben sie sogar fast den maximalen Wert erreicht?
- Wird in der „Power Consumption Summary“ (Übersicht über den Stromverbrauch) der Wert „Normal“ für den Stromverbrauch bei der aktuellen VAD-Drehzahl angegeben?
- Wenn nicht, ist das ein neuer Trend?

3. Trends der Pumpenleistung

- Sind die Trends von Durchfluss, Pulsatilität und Leistung gleichbleibend?
- Gibt es plötzliche oder allmähliche Trendabweichungen?
- Lässt sich der Beginn des Trends mit klinischen Symptomen in Zusammenhang bringen?
- Gibt es Hinweise auf ein Ansaugen? Wenn ja, hält es weiter an?
- Müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden, um einer Leistungsveränderung nachzugehen?

4. Systemeinstellungen

- Sind die Einstellungen der Haupt- und Ersatzsteuereinheit für den Patienten geeignet?
- Sind es noch die richtigen Systemeinstellungen für den Patienten?

5. Alarmer und Ereignisse

- Sind unerwartete Alarmer aufgeführt?
- Lassen die Alarmer einen Patienten-Handhabungs-Fehler vermuten und besteht die Notwendigkeit, den Patienten erneut auf das System zu schulen?
- Geben Alarmer einen Hinweis auf eine Fehlfunktion des Geräts?

6. Batterieverbrauch

- Sind Batterien am oder nahe am Ende ihrer Lebenszeit (> 500 Zyklen oder < 2-Stunden-Laufzeit)?
- Wurden bestimmte Batterien eine längere Zeit nicht verwendet? Wurden die Batterien nach dem richtigen Rotationsprinzip verwendet?
- Hat der Patient aus dem Betrieb genommene Batterien benutzt?

Literatur

- ¹ Chorpenning K, Brown MC, Voskoboynikov N, Reyes C, Dierlam AE, Tamez D. HeartWare controller logs a diagnostic tool and clinical management aid for the HVAD pump. *ASAIO J.* January-February 2014;60(1):115-118.
- ² Rich JD, Burkhoff D. HVAD Flow Waveform Morphologies: Theoretical Foundation and Implications for Clinical Practice. *ASAIO J.* September-October 2017;63(5):526-535.
- ³ HVAD System Instructions for Use. HeartWare, Inc., Miami Lakes, FL. July 2018.

Kurzinhweis: HeartWare™-HVAD™ System Gebrauchsanweisung

Das HVAD™-System ist zur Anwendung bei Patienten bestimmt, bei denen ein Todesrisiko aufgrund von refraktärer Herzinsuffizienz im Endstadium besteht. Das HVAD™-System ist für den Einsatz sowohl im Krankenhaus als auch außerhalb des Krankenhauses konzipiert. Dies schließt den Transport in einem Flugzeug oder Hubschrauber mit ein.

Kontraindikationen: Das HVAD™-System ist kontraindiziert:

- bei Patienten mit einer Körperoberfläche (KOF) von weniger als 1,2 m²
- bei Patienten, die keine Antikoagulationstherapie vertragen
- während der Schwangerschaft

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen: Die ordnungsgemäße Verwendung und Wartung des HVAD™-Systems ist für die Funktion des Geräts von entscheidender Bedeutung. Mit der Verwendung dieses Geräts wurden schwerwiegende und lebensbedrohliche, unerwünschte Ereignisse einschließlich Schlaganfall in Verbindung gebracht. Blutdruckmanagement kann das Risiko eines Schlaganfalls reduzieren. Das System niemals von beiden Stromquellen (Batterien oder Netzteilen) gleichzeitig trennen, da sonst die Pumpe angehalten wird und dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann. Es muss stets mindestens eine Stromquelle angeschlossen sein. Immer für Notfälle eine Reserve-Steuerinheit und vollständig aufgeladene Reservebatterien bereithalten. Das Verbindungskabel nicht von der Steuereinheit trennen, da andernfalls die Pumpe angehalten wird. Geräte und Bedingungen vermeiden, die zu starken elektrostatischen Entladungen

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

medtronic.eu

führen können, da es sonst zu einer Fehlfunktion oder zum Anhalten des VAD-Systems kommen kann. Bei einer Magnetresonanztomographie (MRT) kann es zu einer Verletzung des Patienten oder zum Anhalten der Pumpe kommen. Die HVAD™-Pumpe kann Störungen bei automatischen, implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) verursachen, die zu unangemessenen Schocks, Herzrhythmusstörungen und Tod führen können. Eine Herzdruckmassage kann ein Risiko aufgrund der Lage der Pumpe und der Ausflusskanüle in der Aorta darstellen. In dieser Situation ist eine klinische Beurteilung erforderlich. Wenn eine Herzdruckmassage angewendet wurde, muss die ordnungsgemäße Funktion und Position der HVAD-Pumpe im Anschluss überprüft werden.

Mögliche Komplikationen: Die Implantation eines VADs ist ein invasives Verfahren, für das eine Vollnarkose und der Zugang zur Brusthöhle erforderlich sind. Im Zusammenhang mit diesem chirurgischen Verfahren gibt es viele bekannte Risiken. Dazu gehören u. a. Tod, Schlaganfall, neurologische Funktionsstörung, Fehlfunktion des Geräts, periphere und systembedingte thromboembolische Ereignisse, Blutung, Rechtsherzversagen, Infektion, Hämolyse und Sepsis.

Ausführliche Informationen zu Implantationsverfahren, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen sind vor Anwendung des Systems der Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Die Gebrauchsanweisung ist auf www.heartware.com/clinicians/instructions-use zu finden.

Dieses Dokument erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

UC201907916 DE © Medtronic 2019.

Alle Rechte vorbehalten.

Gedruckt in Europa.

 2797

Medtronic