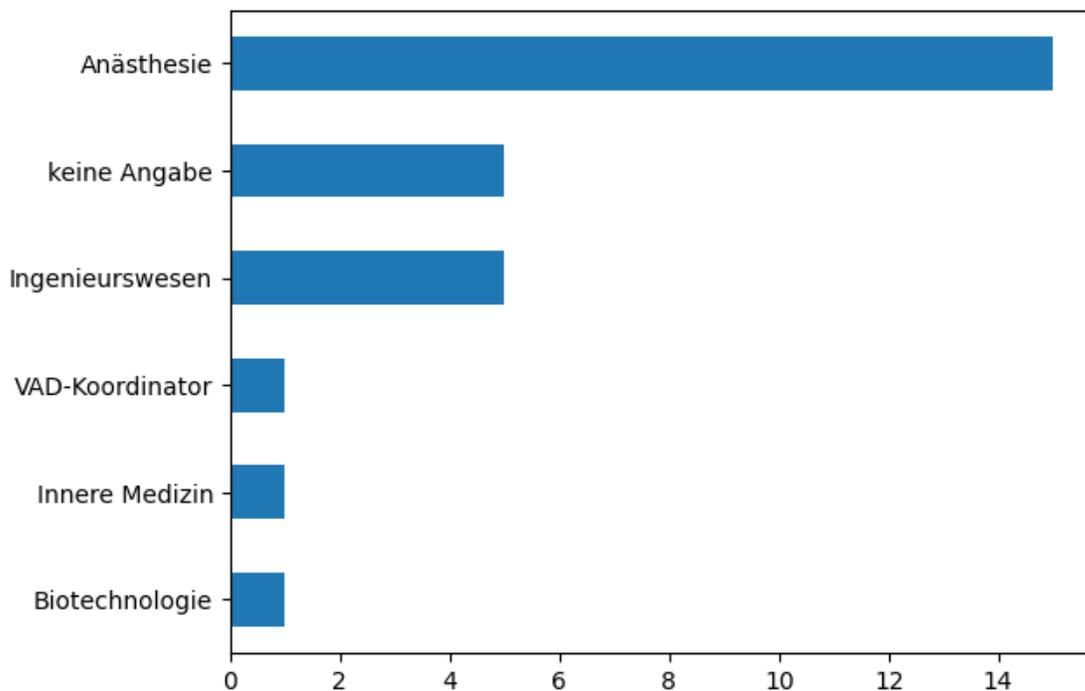


Daten einer Umfrage zu Anforderungen an Sicherheits- und Automatisierungskonzepte einer künstlichen implantierbaren Lunge

1 Berufsfeld und ECMO Erfahrung

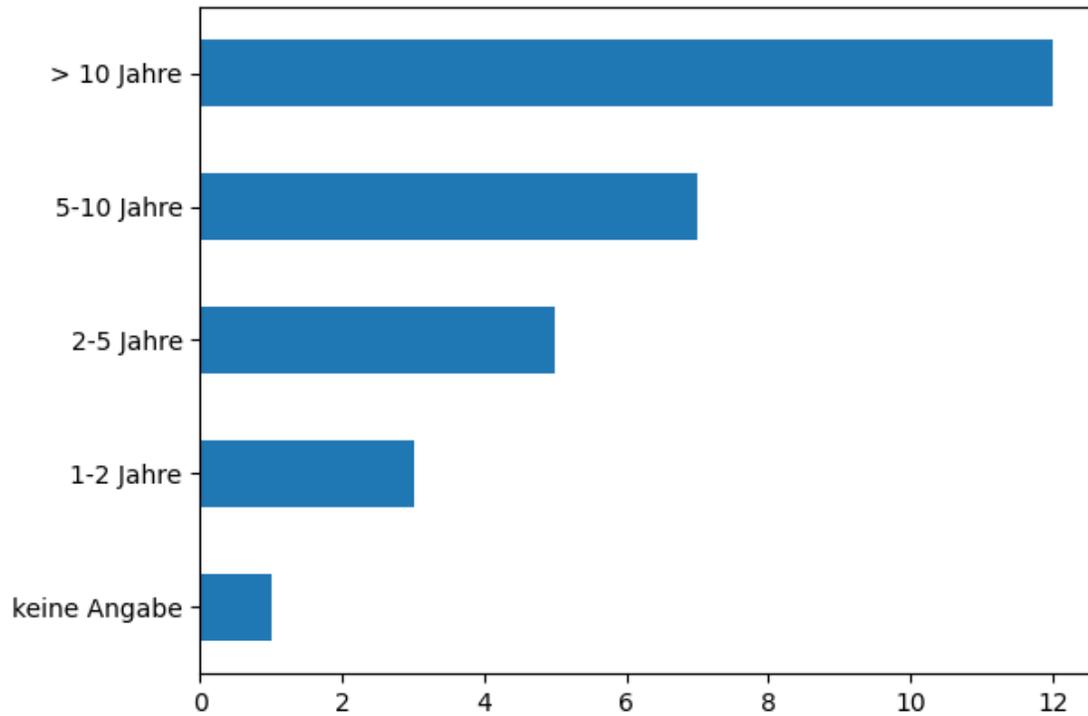
1.1 Aus welchem Berufsfeld kommen Sie?

Bitte wählen Sie das Berufsfeld aus, das am ehesten Ihrer Tätigkeit im Zusammenhang mit ECMO / künstlichen Lungen beschreibt.



1.2 Wie lange arbeiten Sie schon mit ECMO?

Bitte geben Sie an, wie viele Jahre Sie schon Erfahrung im Umgang mit ECMO-Geräten bzw. der ECMO-Therapie sammeln.

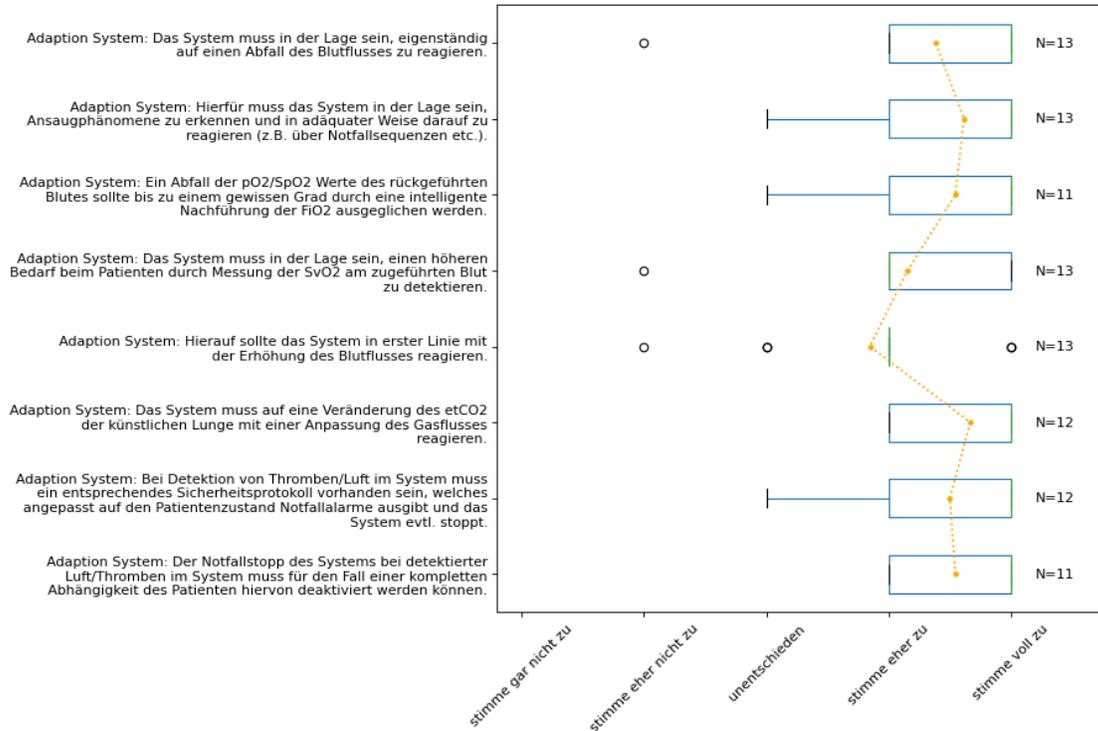


2 Adaption

2.1 Adaption des Systems an Patientenbedürfnisse

Bei der Therapie mit einer künstlichen Lunge wird sich diese je nach Aktivität des mobilen Patienten - z.B. sitzen, gehen, Treppen steigen - adaptiv an die aktuellen physiologischen Bedürfnisse des Patienten anpassen müssen.

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen.

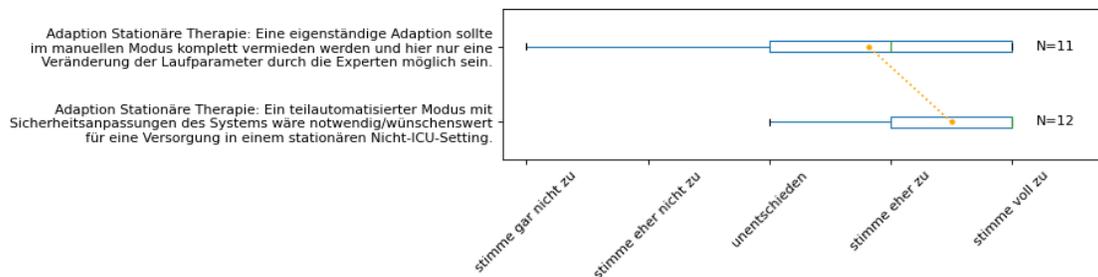


2.2 Welche weiteren Kriterien sind für Sie bei einer automatischen Adaption des Systems an Patientenbedürfnisse von Bedeutung?

Keine Angaben

2.3 Adaption bei stationärer Therapie

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen bezüglich einer automatischen Adaption des Systems bei einer stationärer Therapie.

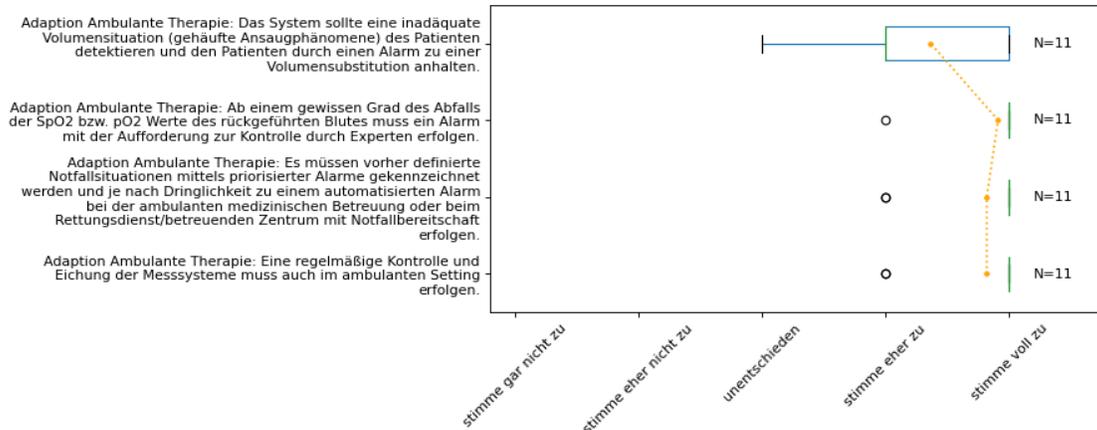


2.4 Welche weiteren Kriterien sind für Sie bei einer automatischen Adaption des Systems bei der stationären Therapie von Bedeutung?

Keine Angaben

2.5 Adaption bei ambulanter Therapie

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen bezüglich einer automatischen Adaption des Systems im Kontext einer ambulanten Therapie.



2.6 Welche weiteren Kriterien sind für Sie bei einer automatischen Adaption des Systems bei der ambulanten Therapie von Bedeutung?

Keine Angaben

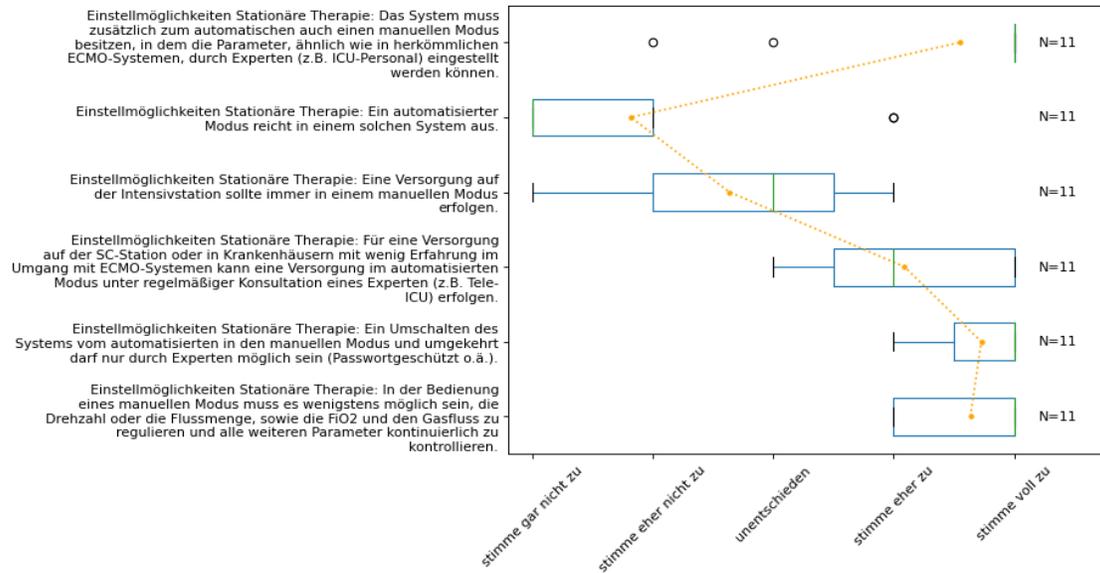
3 Einstellmöglichkeiten

3.1 Einstellmöglichkeiten in der stationären Therapie

Bei einer stationären Therapie (auf Normal- oder Intensivstation) kann der Patient mit zusätzlichen Messgeräten, wie einem Patientenmonitor, überwacht und in regelmäßigen Abständen vom Pflegepersonal aufgesucht werden. Zusätzlich können von einem Experten Änderungen an der Einstellung der künstlichen Lunge vorgenommen werden.

Hierbei ist denkbar, dass die künstliche Lunge neben dem vollautomatischen Modus über einen teilautomatisierten oder manuellen Modus verfügt, in welchem die künstliche Lunge analog zur klassischen ECMO-Therapie vom anwendenden Arzt parametrierbar wird.

Wie wichtig erscheinen Ihnen die folgenden Aussagen in Bezug auf einen Wechsel zwischen automatisiertem und manuellem Modus der künstlichen Lunge?



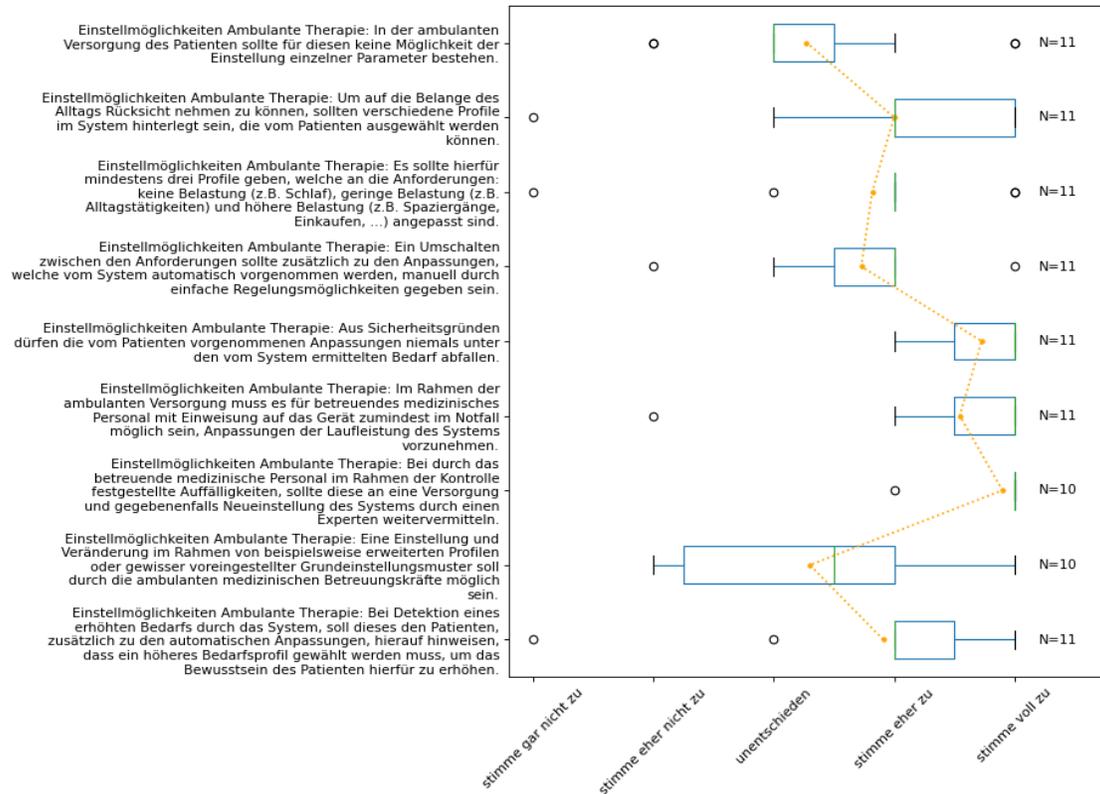
3.2 Welche weiteren Einstellmöglichkeiten sind für Sie bei der stationären Therapie noch von Bedeutung?

Keine Angaben

3.3 Einstellmöglichkeiten in der ambulanten Therapie

Bei der ambulanten Therapie soll es dem Patienten möglich sein, das Krankenhaus zu verlassen. Somit muss die künstliche Lunge über mehrere Stunden, Tage oder Wochen ohne physischen Zugriff des Pflegepersonals betrieben werden können.

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen.



3.4 Welche weiteren Einstellmöglichkeiten sind für Sie bei der ambulanten Therapie noch von Bedeutung?

- die zweitletzte Frage ist so nicht zu beantworten

4 Vergleich

4.1 Existente automatisierte medizintechnische Systeme

Kennen Sie bereits in anderen medizintechnischen Systemen (z.B. Beatmung, Herzunterstützung, Schrittmacher, Insulinpumpe) integrierte Konzepte, die auf die künstliche Lunge übertragen werden sollten?

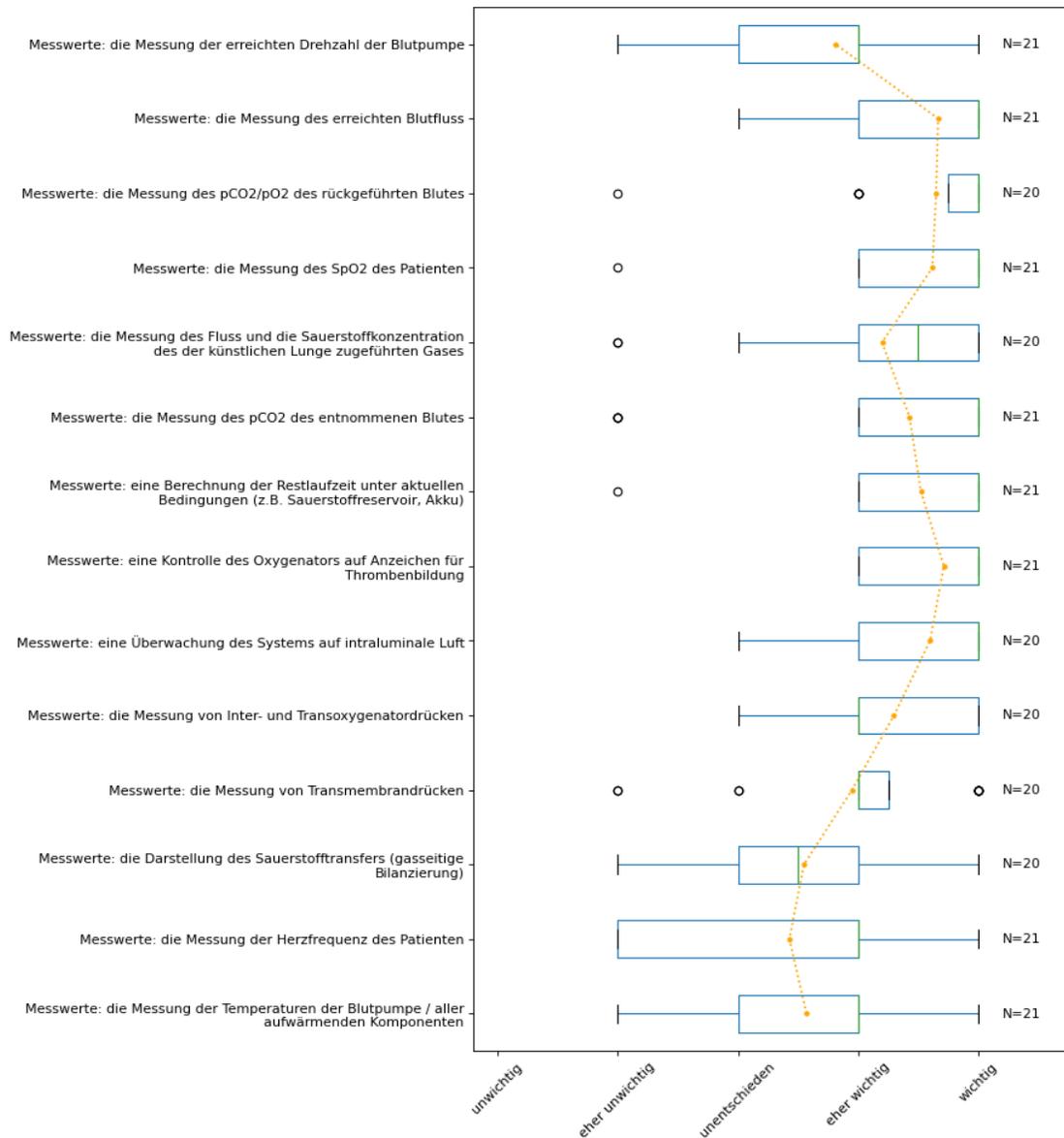
- Automatisierte Entwöhnung: SmartCare von Dräger
- LVAD, z.B. Thoratec Heartmate III
- ICD / CRT-ICD Funktionen mit Überwachung von Sensing , Batteriespannung etc
- ich kenne bisher keine
- Automatisierte Entwöhnung: SmartCare von Dräger Closed-Loop Adaption der Schrittmacherfrequenz Blutzuckerregelung von Medtronic
- ich kenne bisher keine

5 Sicherheit und Überwachung

5.1 Messwerte bei einer künstlichen Lunge

Zur Durchführung einer Therapie mit einer künstlichen Lunge ist die Erfassung bestimmter Messwerte nötig. Welche Messwerte sind aus Ihrer Sicht für den Betrieb einer künstlichen Lunge zwingend nötig?

Bitte beurteilen Sie die Wichtigkeit der folgenden Messwerte.



5.2 Welche weiteren Messwerte sind für Sie noch von Bedeutung?

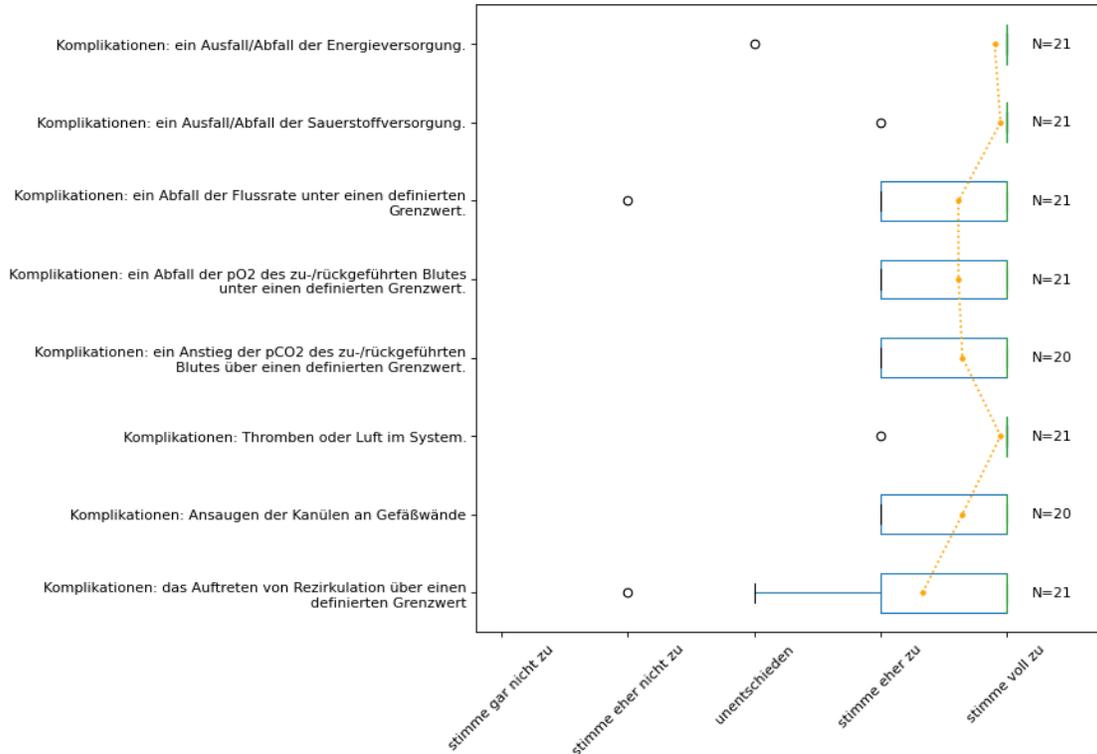
- freies Hb, LDH, Thrombos, Abfall des Flusses bei gleicher Drehzahl

- als Hinweise auf Pumpenkopftrombose, Oxygenatorverschluss

5.3 Mögliche Komplikationen

Bei einer Therapie mit einer künstlichen Lunge können Komplikationen auftreten, welche die Gesundheit des Patienten gefährden.

Bitte beurteilen Sie die folgenden Komplikationen nach Relevanz.



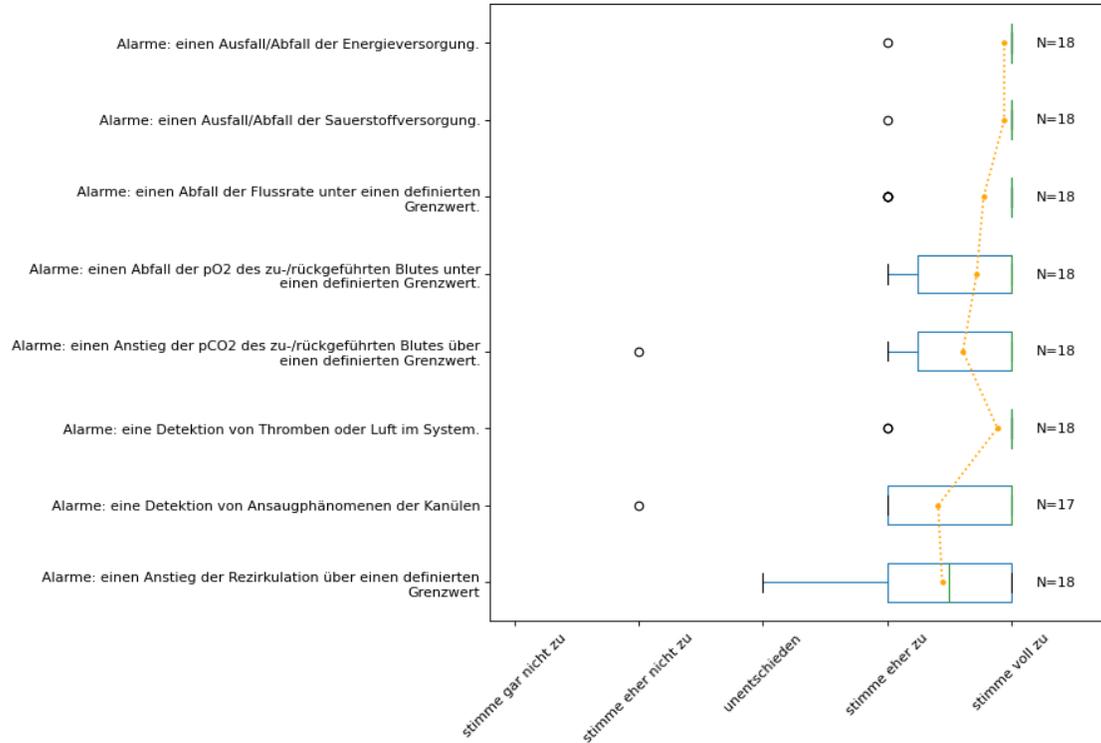
5.4 Welche weiteren Komplikationen sind Ihrer Ansicht nach zu erwarten?

Keine Angaben

5.5 Alarme

Für den Fall, dass die künstliche Lunge den sicheren Arbeitsbereich verlässt, soll das System einen Alarm ausgeben. Dieser könnte je nach Einsatzszenario in einer telemedizinischen Zentrale oder lokal beim Patienten ausgelöst werden.

Bei welcher der zuvor genannten Komplikationen halten Sie einen Alarm für wichtig?



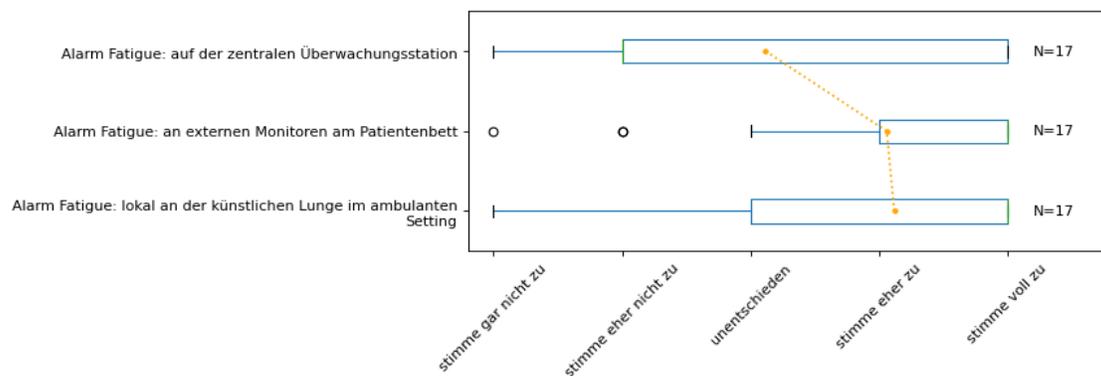
5.6 Welche weiteren Alarme sind für Sie noch von Bedeutung?

- Anstieg des Transoxygenatordrucks über Granzwert / Geringe Restlebensdauer der Oxygenatormembran

5.7 Alarm-Fatigue

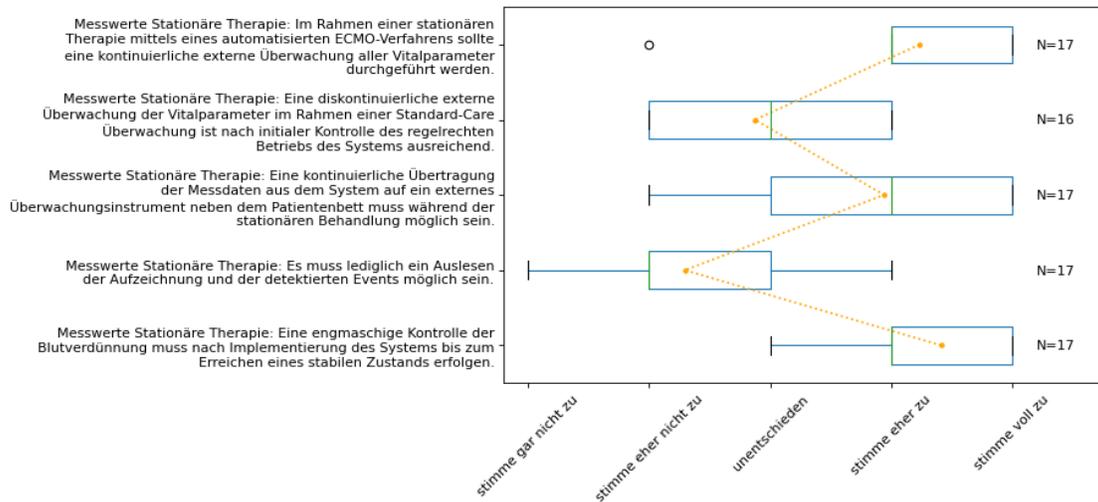
Um einer Alarmmüdigkeit vorzubeugen, sollten Alarme für ein vorgegebenes Zeitintervall deaktiviert werden können.

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen.



5.8 Messwerte bei einer stationären Therapie

Bei einem stationären Betrieb der künstlichen Lunge, d.h. auf einer Normalstation oder Intensivstation im Krankenhaus, ist es möglich den Zustand des Patienten mit zusätzlichen Messgeräten, wie einem Patientenmonitor, weitergehend zu überwachen. Bitte gewichten Sie die folgenden Aussagen.

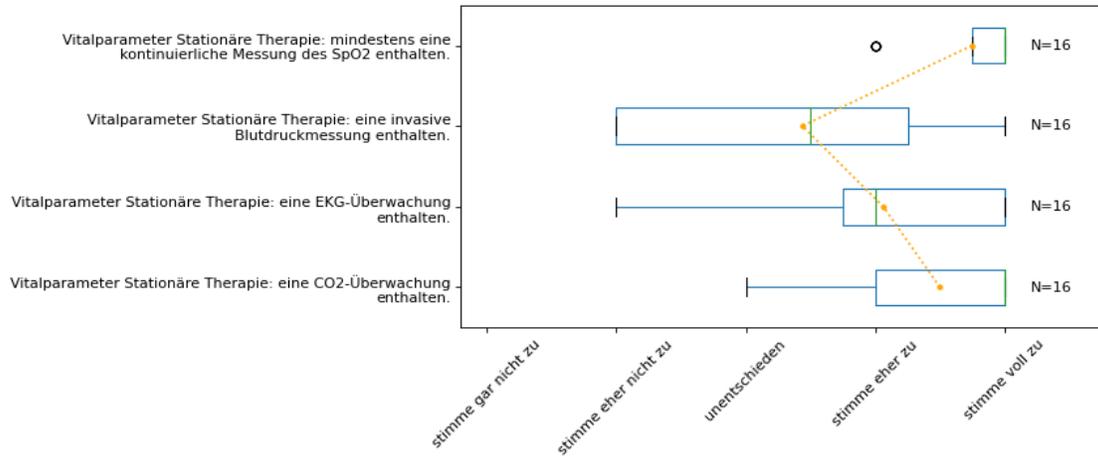


5.9 Welche weiteren Messwerte sind für Sie bei der stationären Therapie noch von Bedeutung?

Keine Angaben

5.10 Externe Überwachung der Vitalparameter bei einer stationären Therapie

Sie haben angegeben, dass eine zusätzliche externe Überwachung der Vitalparameter des Patienten durchgeführt werden soll. Bitte wählen Sie aus, welche Parameter Ihnen wichtig sind.



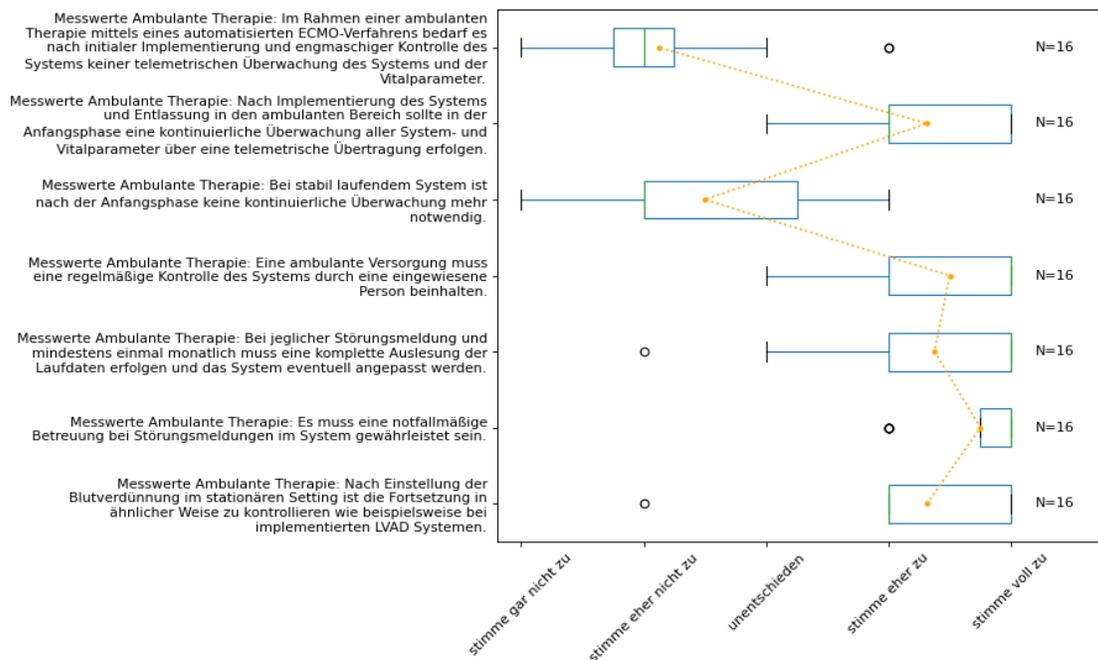
5.11 Welche weiteren Vitalparameter sind für Sie noch von Bedeutung?

- ECMO-Fluss im Verhältnis HZV

5.12 Messwerte bei einer ambulanten Therapie

Die künstliche Lunge soll es dem Patienten ermöglichen, das Krankenhaus und damit auch den Bereich einer kontinuierlichen externen Überwachung zu verlassen.

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen.

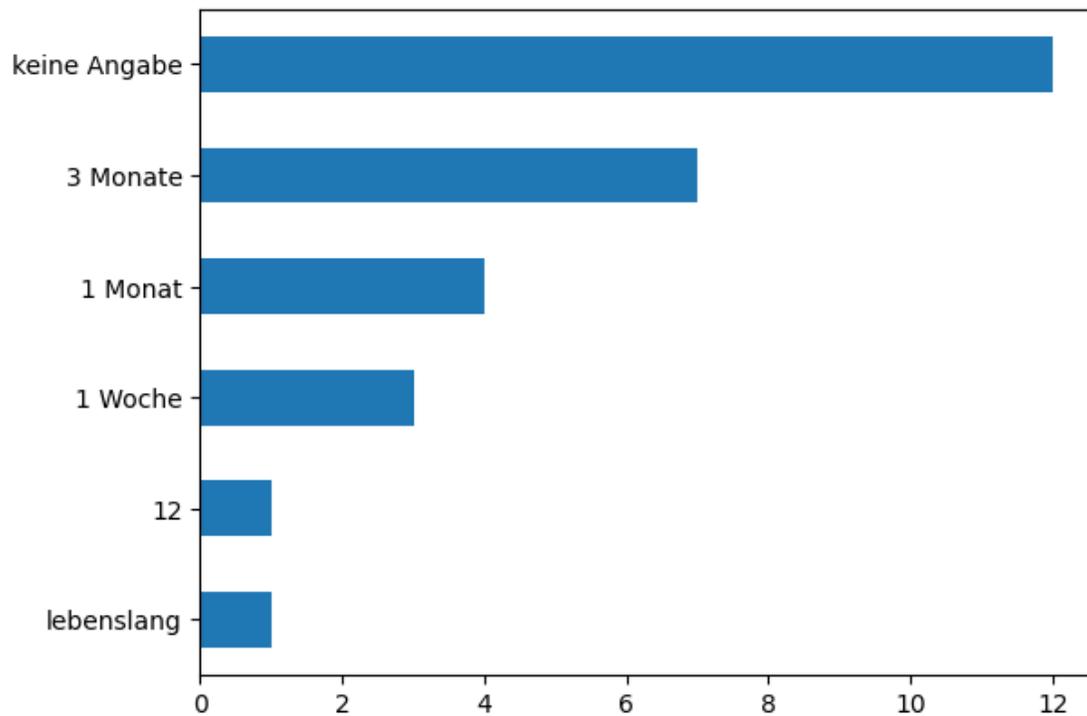


5.13 Welche weiteren Messwerte sind für Sie bei der ambulanten Therapie noch von Bedeutung?

- Hämoglobin

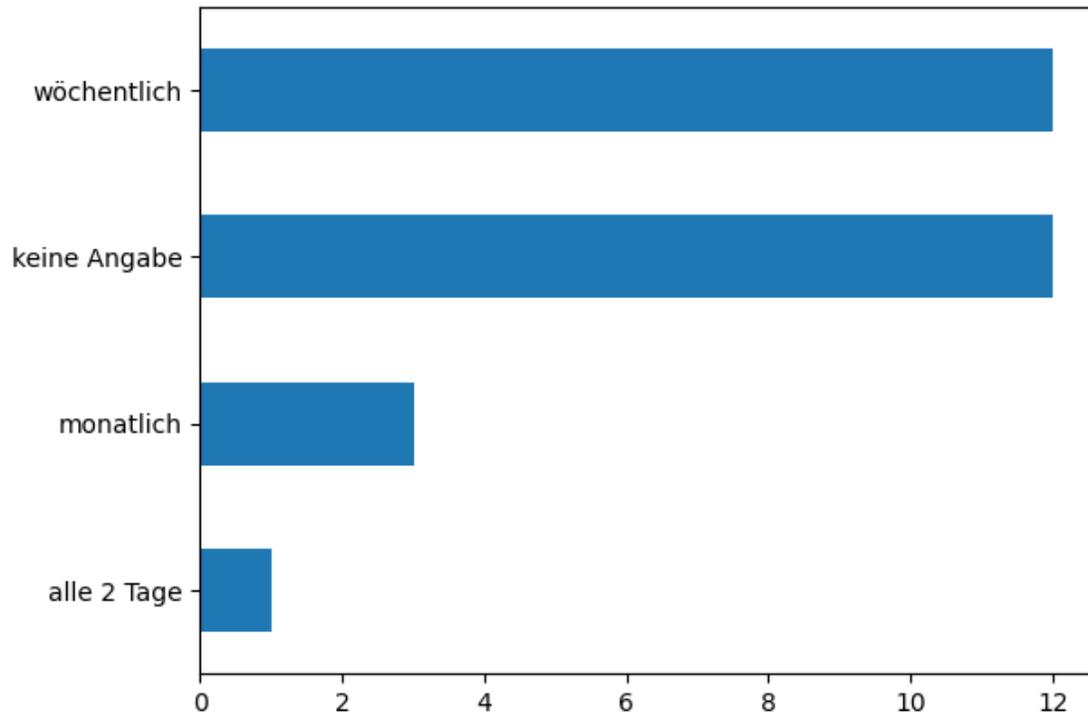
5.14 Dauer der telemetrischen Überwachung in der Anfangsphase

Wie lange sollte die telemetrische Überwachung des Systems in der Anfangsphase dauern?



5.15 Häufigkeit der Kontrolle des Systems bei ambulanter Therapie

Wie häufig soll das System durch eine eingewiesene Person kontrolliert werden?



6 Anmerkungen

6.1 Haben Sie weitere Anmerkungen oder Vorschläge?

- Anfangs enge Anbindung an Spezialambulanz