

Monitor Avançado
HemoSphere

Manual do operador



Edwards

Manual do operador do monitor avançado HemoSphere da Edwards Lifesciences

Devido às melhorias contínuas ao produto, os preços e as especificações estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio. As alterações feitas a este manual, seja em resposta às observações dos usuários, seja devido às melhorias contínuas ao produto, são realizadas através de reedição. Se no uso normal deste manual forem observados erros, omissões ou dados incorretos, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards ou com um representante local da Edwards.

Suporte Técnico da Edwards

Estados Unidos e Canadá (24 horas) 800.822.9837 ou tech_support@edwards.com

Fora dos Estados Unidos e Canadá (24 horas) ... 949.250.2222

Europa +8001.8001.801 ou techserv_europe@edwards.com

No Reino Unido 0870 606 2040 - Opção 4

Na Irlanda 01 8211012 Opção 4

AVISO

As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.

Fabricado por Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Produzido nos EUA

As marcas comerciais Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo de E estilizado, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Copyright ©2017 Edwards Lifesciences LLC. Todos os direitos reservados.

Data de publicação da Versão 1.1: 31/03/2017

Data de publicação original: 30/09/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Alemanha

Como usar este manual

O Manual do operador do monitor avançado HemoSphere da Edwards Lifesciences é composto por onze capítulos, oito anexos e um índice alfabético. As figuras neste manual servem apenas como referência e podem não ser uma réplica exata das telas, devido às melhorias contínuas efetuadas no software.

ADVERTÊNCIA Leia este manual do operador com atenção antes de tentar usar o monitor avançado HemoSphere da Edwards Lifesciences.

Consulte as instruções de uso fornecidas com cada acessório compatível antes de usá-lo com o monitor avançado HemoSphere.

AVISO Inspeção todos os acessórios e equipamentos em busca de eventuais danos antes de usá-los com o monitor avançado HemoSphere. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados, contatos elétricos expostos ou outros sinais de que a carcaça possa estar comprometida.

ADVERTÊNCIA Para evitar lesões ao paciente ou ao usuário, danos à plataforma ou medições imprecisas, não use acessórios, componentes ou cabos que estejam danificados ou não sejam compatíveis com a plataforma.

Capítulo	Descrição
1	Introdução: Fornece uma visão geral do monitor avançado HemoSphere.
2	Segurança e símbolos: Inclui ADVERTÊNCIAS, AVISOS e NOTAS que são encontrados no manual, bem como ilustrações das etiquetas encontradas no monitor avançado HemoSphere e nos acessórios.
3	Instalação e configuração: Fornece informações sobre como configurar o monitor avançado HemoSphere e as suas conexões pela primeira vez.
4	Início rápido do monitor avançado HemoSphere: Fornece aos usuários de monitores de beira de leito e aos clínicos experientes instruções para uso imediato do monitor.
5	Navegação pelo monitor avançado HemoSphere: Fornece informações sobre as visualizações da tela de monitoramento.
6	Configurações da interface do usuário: Fornece informações sobre as diversas configurações de exibição, incluindo informações do paciente, idioma e unidades internacionais, volume de alarme, hora do sistema e data do sistema. Também fornece instruções para selecionar a aparência da tela.
7	Configurações avançadas: Fornece informações sobre configurações avançadas, incluindo alvos de alarme, escalas gráficas, configuração porta serial e modo de demonstração.
8	Exportação de dados e conectividade: Fornece informações sobre a conectividade do monitor para transferir dados clínicos e do paciente.
9	Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz: Descreve os procedimentos para configuração e operação do monitoramento de débito cardíaco contínuo, débito cardíaco intermitente e volume diastólico final do ventrículo direito usando o módulo Swan-Ganz.

Capítulo	Descrição
10	Monitoramento de oximetria: Descreve os procedimentos para a calibração e a operação da medição de oximetria (saturação de oxigênio).
11	Ajuda e resolução de problemas: Descreve o menu de ajuda e fornece uma lista de falhas, alertas e mensagens com causas e ação sugerida.

Anexo	Descrição
A	Especificações
B	Acessórios
C	Equações para o cálculo dos parâmetros dos pacientes
D	Configurações e padrões do monitor
E	Constantes computacionais de termodiluição
F	Cuidado, manutenção e suporte do monitor
G	Orientação e declaração do fabricante
H	Glossário
Índice alfabético	

Índice

1 Introdução

1.1 Finalidade deste manual	16
1.2 Indicações de uso	16
1.2.1 Monitor avançado HemoSphere com Módulo HemoSphere Swan-Ganz	16
1.2.2 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oximetria HemoSphere...	17
1.3 Contraindicações de uso	17
1.4 Declaração de Uso previsto	17
1.5 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere	19
1.5.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz	20
1.5.2 Cabo de oximetria HemoSphere	21
1.5.3 Documentação e treinamento	21
1.6 Convenções de estilo do manual	22
1.7 Abreviaturas encontradas neste manual	22

2 Segurança e símbolos

2.1 Definições dos termos e sinais de segurança	24
2.1.1 Advertência	24
2.1.2 Aviso	24
2.1.3 Observação	24
2.2 Advertências	25
2.3 Avisos	29
2.4 Símbolos da interface do usuário	32
2.5 Símbolos nas etiquetas do produto	33
2.6 Normas aplicáveis	35
2.7 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere	35

3 Instalação e configuração

3.1 Desembalar	36
3.1.1 Conteúdo da embalagem	36
3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma	37
3.2 Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere	38
3.2.1 Frente do monitor	38
3.2.2 Traseira do monitor	39
3.2.3 Painel direito do monitor	40
3.2.4 Painel esquerdo do monitor	40
3.3 Instalação do monitor avançado HemoSphere	41
3.3.1 Opções e recomendações de montagem	41
3.3.2 Instalação da bateria	42
3.3.3 Conexão do cabo de alimentação	42
3.3.3.1 Conexão equipotencial	43

3.3.4 Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico	44
3.3.5 Conexão e desconexão de um cabo de monitoramento hemodinâmico	44
3.3.6 Conexão de cabos de dispositivos externos	44
3.4 Inicialização	45
3.4.1 Procedimento de inicialização	45
3.4.2 Seleção do idioma	45
4 Início rápido do monitor avançado HemoSphere	
4.1 Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz ...	47
4.1.1 Monitoramento de débito cardíaco contínuo	49
4.1.2 Monitoramento do débito cardíaco intermitente	49
4.1.3 Monitoramento do volume diastólico final contínuo	50
4.2 Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere	51
4.2.1 Calibração in vitro	51
4.2.2 Calibração in vivo	52
5 Navegação pelo monitor avançado HemoSphere	
5.1 Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere	53
5.2 Barra de navegação	55
5.3 Visualizações do monitor	57
5.3.1 Círculos de parâmetro	57
5.3.1.1 Alterar parâmetros	57
5.3.1.2 Alterar alarme/meta	58
5.3.1.3 Indicadores de status	59
5.3.2 Visualização de monitoramento Tendências gráficas	59
5.3.2.1 Modo de rolagem de Tendências gráficas	60
5.3.2.2 Eventos de intervenção	61
5.3.3 Tendências tabulares	63
5.3.3.1 Modo de rolagem de Tendências tabulares	64
5.3.4 Tela dividida de tendência gráfica/tabular	64
5.3.5 Tela de Fisiologia	65
5.3.5.1 Tela de fisiologia histórica	66
5.3.6 Tela Controle	66
5.3.7 Relação fisiológica	66
5.3.7.1 Modos contínuo e histórico	67
5.3.7.2 Caixas de parâmetro	69
5.3.7.3 Configuração de metas e inserção de valores de parâmetros ...	69
5.4 Ações clínicas	70
5.4.1 Calcular Valores Inseridos	70
5.4.2 Rever Eventos	70
5.5 Barra de informações	71
5.5.1 Bateria	72
5.5.2 Travar a Tela	72
5.6 Barra de status	73

5.7 Navegação pela tela do monitor	73
5.7.1 Rolagem vertical.....	73
5.7.2 Ícones de navegação.....	74
6 Configurações da interface do usuário	
6.1 Dados do paciente	76
6.1.1 Novo paciente	77
6.1.2 Continuar monitoramento do paciente.....	78
6.1.3 Visualizar dados do paciente	78
6.2 Configurações do monitor	79
6.2.1 Configurações gerais do monitor	79
6.2.1.1 Alterar idioma	80
6.2.2 Alterar exibição de data e hora	80
6.2.2.1 Ajustar data ou hora	81
6.2.3 Configurações das telas de monitoramento	81
6.2.4 Intervalos de Tempo/Ponderação.....	82
6.2.5 Entrada de sinal de pressão analógico.....	82
6.2.5.1 Calibração	85
7 Configurações avançadas	
7.1 Alarmes/Metas	87
7.1.1 Silenciar alarmes.....	88
7.1.1.1 Alarmes fisiológicos	88
7.1.1.2 Alarmes técnicos.....	88
7.1.2 Definir volume do alarme	89
7.1.3 Definir metas	89
7.1.4 Tela de configuração de Alarmes/Metas.....	90
7.1.5 Configurar todas as metas	91
7.1.6 Definir Padrões Personalizados.....	92
7.1.7 Configurar metas e alarmes para um parâmetro.....	93
7.2 Ajustar escalas	94
7.3 Configurar Porta Serial	96
7.4 Modo de Demonstração	97
7.5 Engenharia	97
8 Configurações de exportação de dados e de conectividade	
8.1 Exportar dados	98
8.1.1 Download dos dados	98
8.2 Apagar dados e configurações	99
8.2.1 Restaurar todos os padrões de fábrica.....	99
8.3 Configurações sem fio	100
8.4 Conectividade HIS	100
8.4.1 Dados demográficos do paciente	101
8.4.2 Dados fisiológicos do paciente	102
8.4.3 Alarmes fisiológicos e falhas do dispositivo.....	102
8.5 Cibersegurança	103
8.5.1 HIPAA	103

9 Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz	
9.1 Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz	104
9.1.1 Teste do cabo CCO do paciente	106
9.2 Débito cardíaco (DC) contínuo	107
9.2.1 Conexão dos cabos do paciente	107
9.2.2 Iniciar o monitoramento	108
9.2.3 Condições de sinal térmico	109
9.2.4 Temporizador de contagem regressiva de DC e DC STAT	109
9.3 Débito cardíaco intermitente	110
9.3.1 Conexão de cabos do paciente	110
9.3.1.1 Seleção da sonda	111
9.3.2 Configurações	111
9.3.2.1 Selecionar volume do injetado	112
9.3.2.2 Selecionar tamanho do cateter	113
9.3.2.3 Selecionar constante computacional	113
9.3.2.4 Selecionar modo	113
9.3.3 Instruções para os modos de medição do bolus	113
9.3.4 Tela de resumo de termodiluição	115
9.4 Monitoramento de VDF/FEVD	116
9.4.1 Conexão de cabos do paciente	116
9.4.2 Conexão do cabo de interface de ECG	117
9.4.3 Como iniciar a medição	118
9.4.4 Monitoramento de VDF ativo	119
9.4.5 VDF e FEVD STAT	120
9.5 RVS	120
10 Monitoramento de oximetria	
10.1 Configuração da oximetria	121
10.2 Calibração in vitro	123
10.2.1 Erro na calibração in vitro	123
10.3 Calibração in vivo	124
10.4 Indicador de qualidade do sinal	125
10.5 Recuperar dados de oximetria	126
10.6 Atualização da Hb	127
10.7 Restauração do cabo de oximetria HemoSphere	128
10.8 Novo cateter	128
11 Resolução de problemas	
11.1 Ajuda na tela	129
11.2 Luzes de status do monitor	130
11.3 Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere	131
11.3.1 Alertas/falhas do sistema	131
11.3.2 Advertências do sistema	134
11.3.3 Erros do teclado numérico	134

11.4 Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere	135
11.4.1 Alertas/falhas de DC	135
11.4.2 Alertas/falhas de VDF e VS	137
11.4.3 Alertas/falhas de DCi	138
11.4.4 Alertas/falhas de RVS	139
11.4.5 Resolução de problemas em geral	140
11.5 Mensagens de erro de oximetria	141
11.5.1 Falhas/alertas de oximetria	141
11.5.2 Advertências de oximetria	143
11.5.3 Resolução de problemas geral de oximetria	143
Anexo A: Especificações	
A.1 Características essenciais de desempenho	144
A.2 Especificações do monitor avançado HemoSphere	145
A.3 Especificações da bateria HemoSphere	147
A.4 Especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz	148
A.5 Especificações do cabo de oximetria HemoSphere	149
Anexo B: Acessórios	
B.1 Lista de acessórios	150
B.2 Descrição dos acessórios adicionais	151
B.2.1 Suporte de rolo	151
Anexo C: Equações para o cálculo dos parâmetros dos pacientes	
Anexo D: Configurações e padrões do monitor	
D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente	157
D.2 Limites padrão da escala de tendência	157
D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis	158
D.4 Padrões de alarme e meta	159
D.5 Prioridades de alarme	160
D.6 Configurações de idioma padrão*	161
Anexo E: Constantes computacionais	
E.1 Valores das constantes computacionais	162
Anexo F: Cuidado, manutenção e suporte do sistema	
F.1 Manutenção geral	164
F.2 Limpeza do monitor e dos módulos	165
F.3 Limpeza dos cabos da plataforma	165
F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere	166
F.3.2 Limpeza do cabo de CCO e do conector do paciente	166
F.4 Manutenção e suporte	167
F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences	168
F.6 Descarte do monitor	169
F.6.1 Reciclagem de baterias	169

F.7 Manutenção preventiva	169
F.7.1 Manutenção da bateria	169
F.7.1.1 Condicionamento da bateria	169
F.7.1.2 Armazenamento da bateria	169
F.8 Teste de sinais de alarme	170
F.9 Garantia	170
Anexo G: Orientação e declaração do fabricante	
G.1 Compatibilidade eletromagnética	171
G.2 Instruções de utilização	171
G.3 Informação da tecnologia sem fio	177
G.3.1 Qualidade de serviço para a tecnologia sem fio	180
G.3.2 Medidas de segurança sem fio	180
G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio	180
G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)	181
G.3.5 Declarações da Industry Canada	182
G.3.6 Declarações da R&TTE União Europeia	183
Anexo H: Glossário	

Lista de figuras

Figura 1-1 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere	19
Figura 3-1 Visão frontal do monitor avançado HemoSphere	38
Figura 3-2 Visão traseira do monitor avançado HemoSphere (mostrado com o módulo HemoSphere Swan-Ganz)	39
Figura 3-3 Painel direito do monitor avançado HemoSphere	40
Figura 3-4 Painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere (mostrado sem módulos)	40
Figura 3-5 Cobertura de entrada de alimentação HemoSphere – localizações dos parafusos . . .	43
Figura 3-6 Tela de inicialização	45
Figura 3-7 Tela de seleção de idioma	46
Figura 4-1 Visão geral da conexão de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz	48
Figura 4-2 Visão geral da conexão da oximetria	51
Figura 5-1 Recursos da tela do monitor Avançado HemoSphere	54
Figura 5-2 Barra de navegação - monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz	55
Figura 5-3 Exemplo de janela de seleção da tela de monitoramento	57
Figura 5-4 Exemplo de janela pop-up de seleção de parâmetro principal	58
Figura 5-5 Círculo do parâmetro	59
Figura 5-6 Tela de tendências gráficas	60
Figura 5-7 Tendências gráficas - janela intervenção	61
Figura 5-8 Tela Tendências gráficas - Balão de informações de intervenção	62
Figura 5-9 Tela Tendências tabulares	63
Figura 5-10 Pop-up de Incremento tabular	63
Figura 5-11 Tela de fisiologia	65
Figura 5-12 Tela de monitoramento Controle	66
Figura 5-13 Tela Relação fisiológica	67
Figura 5-14 Tela de dados de Relação fisiológica histórica	68
Figura 5-15 Caixas de parâmetro de relação fisiológica	69
Figura 5-16 Pop-up de meta/inserir de Relação fisiológica	69
Figura 5-17 Barra de informações - Módulo HemoSphere Swan-Ganz	71
Figura 5-18 Bloquear tela	73
Figura 5-19 Barra de status	73
Figura 6-1 Tela de novo paciente ou continuação do paciente	76
Figura 6-2 Tela Dados do novo paciente	77
Figura 6-3 Configurações do monitor	79
Figura 6-4 Configurações gerais do monitor	80
Figura 6-5 Configurações de data/hora	81

Figura 7-1 Configuração de Alarmes/metast	91
Figura 7-2 Definir alarmes/metast padrãu personalizados	92
Figura 7-3 Definir alarmes e metast de parâmetros individuais	93
Figura 7-4 Tela de tendências gráficas	94
Figura 7-5 Ajustar escalas	95
Figura 7-6 Pop-up de Incremento tabular	96
Figura 8-1 HIS - Tela Consulta do paciente	101
Figura 8-2 HIS - Tela Dados do novo paciente	102
Figura 9-1 Visão geral das conexões do módulo HemoSphere Swan-Ganz	105
Figura 9-2 Conexões do teste de cabo de CCO do paciente	106
Figura 9-3 Visão geral da conexão de DC	108
Figura 9-4 Visão geral da conexão de DCi	111
Figura 9-5 Tela de nova configuração de DCi	112
Figura 9-6 Tela de resumo de termodiluição	115
Figura 9-7 Visão geral da conexão de VDF/FEVD	116
Figura 10-1 Visão geral da conexão da oximetria	122
Figura 11-1 Indicadores de LED do monitor avançado HemoSphere	130

Lista de tabelas

Tabela 1-1 Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz	17
Tabela 1-2 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria HemoSphere	18
Tabela 1-3 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria com o módulo HemoSphere Swan-Ganz	18
Tabela 1-4 Descrição dos parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz	20
Tabela 1-5 Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere	21
Tabela 1-6 Convenções de estilo do manual do operador	22
Tabela 1-7 Acrônimos, abreviaturas	22
Tabela 2-1 Símbolos da tela do monitor	32
Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto	33
Tabela 2-3 Normas aplicáveis	35
Tabela 3-1 Componentes de monitoramento avançado HemoSphere	36
Tabela 3-2 Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o Módulo HemoSphere Swan-Ganz	37
Tabela 3-3 Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oximetria HemoSphere	37
Tabela 5-1 Velocidades de rolagem em Tendências gráficas	60
Tabela 5-2 Eventos de intervenção	62
Tabela 5-3 Velocidades de rolagem em Tendências tabulares	64
Tabela 5-4 Eventos revisados	70
Tabela 5-5 Status da bateria	72
Tabela 6-1 Faixas de parâmetro de entrada analógica	84
Tabela 7-1 Cores do indicador de alarme visual	87
Tabela 7-2 Cores de indicação de status da meta	89
Tabela 7-3 Padrões de metas	90
Tabela 8-1 Status da conexão Wi-Fi	100
Tabela 8-2 Status de conectividade HIS	101
Tabela 9-1 Parâmetros disponíveis e conexões necessárias do módulo HemoSphere Swan-Ganz	106
Tabela 9-2 Tempo decorrido com sinal térmico instável para mensagens de falha e alerta de DC	109
Tabela 10-1 Opções de calibração in vitro	123
Tabela 10-2 Opções de calibração in vivo	124
Tabela 10-3 Níveis do indicador de qualidade do sinal	125
Tabela 11-1 Indicador de alarme visual do monitor avançado HemoSphere	130
Tabela 11-2 Luz de ligado/desligado do monitor avançado HemoSphere	131

Tabela 11-3 Alertas/falhas do sistema	131
Tabela 11-4 Advertências do monitor avançado HemoSphere	134
Tabela 11-5 Erros do teclado numérico	134
Tabela 11-6 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere	135
Tabela 11-7 Alertas/falhas de VDF e VS do módulo Swan-Ganz HemoSphere	137
Tabela 11-8 Alertas/falhas de DCi do módulo Swan-Ganz HemoSphere	138
Tabela 11-9 Alertas/falhas de RVS do módulo Swan-Ganz HemoSphere	139
Tabela 11-10 Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere	140
Tabela 11-11 Falhas/alertas de oximetria	141
Tabela 11-12 Advertências de oximetria	143
Tabela 11-13 Resolução de problemas geral de oximetria	143
Tabela A-1 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere – fenômenos eletromagnéticos não transientes	144
Tabela A-2 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere – fenômenos eletromagnéticos transientes	145
Tabela A-3 Especificações físicas e mecânicas do monitor avançado HemoSphere	145
Tabela A-4 Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere	146
Tabela A-5 Especificações técnicas do monitor avançado HemoSphere	146
Tabela A-6 Especificações físicas da bateria HemoSphere	147
Tabela A-7 Especificações ambientais da bateria HemoSphere	147
Tabela A-8 Especificações técnicas da bateria HemoSphere	147
Tabela A-9 Especificações físicas do módulo Swan-Ganz HemoSphere	148
Tabela A-10 Especificações de medição de parâmetros do módulo Swan-Ganz HemoSphere	148
Tabela A-11 Especificações do cabo de oximetria HemoSphere	149
Tabela A-12 Especificações de medição de parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere	149
Tabela B-1 Componentes do monitor avançado HemoSphere	150
Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco	152
Tabela D-1 Informações do paciente	157
Tabela D-2 Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica	157
Tabela D-3 Faixas de exibição e alarme de parâmetro configuráveis	158
Tabela D-4 Zona vermelha de alarme do parâmetro e padrões de metas	159
Tabela D-5 Prioridades de zona vermelha de alarme dos parâmetros	160
Tabela D-6 Configurações de idioma padrão	161
Tabela E-1 Constantes computacionais para sonda de temperatura de banho	162
Tabela E-2 Constantes computacionais para a sonda de temperatura em linha	163
Tabela G-1 Lista de acessórios, cabos e sensores necessários para conformidade	171
Tabela G-2 Emissões eletromagnéticas	172
Tabela G-3 Orientação e declaração do fabricante - imunidade a equipamentos de comunicações sem fio RF	173

Tabela G-4 Distâncias de Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o monitor avançado HemoSphere	174
Tabela G-5 Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, baixas e campo magnético)	174
Tabela G-6 Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)	176
Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere	177

Introdução

Índice

Finalidade deste manual	16
Indicações de uso	16
Contraindicações de uso	17
Declaração de Uso previsto	17
Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere	19
Convenções de estilo do manual	22
Abreviaturas encontradas neste manual	22

1.1 Finalidade deste manual

Este manual descreve os recursos e opções de monitoramento do monitor avançado HemoSphere da Edwards Lifesciences. O monitor avançado HemoSphere é um dispositivo modular que exibe dados monitorados obtidos pelas tecnologias hemodinâmicas da Edwards.

Este manual foi preparado para uso com o monitor avançado HemoSphere da Edwards Lifesciences por clínicos, enfermeiros e médicos treinados em medicina intensiva, em qualquer ambiente hospitalar onde seja administrada medicina intensiva.

Este manual fornece ao operador do monitor avançado HemoSphere instruções de configuração e operação, procedimentos de interface do dispositivo e limitações.

1.2 Indicações de uso

1.2.1 Monitor avançado HemoSphere com Módulo HemoSphere Swan-Ganz

O monitor avançado HemoSphere, quando usado com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e cateteres Edwards Swan-Ganz, é indicado para o uso em pacientes de cuidados intensivos pediátricos e adultos que requerem monitoramento do débito cardíaco (contínuo [DC] e intermitente [DCi]) e parâmetros hemodinâmicos derivados em um ambiente hospitalar. Consulte as indicações de uso do cateter Edwards Swan-Ganz para obter informações sobre a população de pacientes alvo específica para o cateter em uso.

Consulte a declaração de Uso previsto para obter uma lista completa dos parâmetros medidos e derivados disponíveis para cada população de pacientes.

1.2.2 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oximetria HemoSphere

O monitor avançado HemoSphere, quando usado com o cabo de oximetria HemoSphere e os cateteres de oximetria da Edwards, é indicado para o uso em pacientes adultos e pediátricos em cuidados intensivos que exigem monitoramento da saturação venosa de oxigênio (SvO_2 e $ScvO_2$) e parâmetros hemodinâmicos derivados em um ambiente hospitalar. Consulte as indicações do cateter de oximetria da Edwards para a declaração de uso referente às informações sobre a população de pacientes-alvo específica para o cateter que está sendo usado.

Consulte a declaração de Uso previsto para obter uma lista completa dos parâmetros medidos e derivados disponíveis para cada população de pacientes.

1.3 Contraindicações de uso

O monitor avançado HemoSphere não apresenta nenhuma contraindicação de uso.

1.4 Declaração de Uso previsto

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere destina-se à utilização por profissionais qualificados ou médicos treinados em um ambiente hospitalar de cuidados intensivos

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere destina-se ao uso com os cateteres Edwards Swan-Ganz e de oximetria compatíveis.

Uma lista detalhada dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um módulo HemoSphere Swan-Ganz conectado está listada a seguir, na tabela 1-1. Apenas DCi, ICi, RVSi e IRVSi estão disponíveis para a população de pacientes pediátricos.

Tabela 1-1 Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Abreviatura	Descrição	População de pacientes
DC	débito cardíaco contínuo	apenas adultos
DCs	débito cardíaco STAT	
IC	índice cardíaco contínuo	
ICs	Índice cardíaco STAT	
VDF	volume diastólico final do ventrículo direito	
VDFs	volume diastólico final do ventrículo direito STAT	
IVDF	índice de volume diastólico final do ventrículo direito	
IVDFs	índice de volume diastólico final do ventrículo direito STAT	
FC _{méd.}	frequência cardíaca média	
ITSVE	índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo	
RVP	resistência vascular pulmonar	
IRVP	índice de resistência vascular pulmonar	
FEVD	fração de ejeção do ventrículo direito	

Tabela 1-1 Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz (continuação)

Abreviatura	Descrição	População de pacientes
FEVDs	fração de ejeção do ventrículo direito STAT	apenas adultos
ITSVD	índice de trabalho sistólico do ventrículo direito	
VS	volume sistólico	
IVS	índice de volume sistólico	
RVS	resistência vascular sistêmica	
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica	
DCi	débito cardíaco intermitente	adultos e pediátricos
ICi	índice cardíaco intermitente	
RVS _i	resistência vascular sistêmica intermitente	
IRVS _i	índice de resistência vascular sistêmica intermitente	

Uma lista detalhada dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um cabo de oximetria HemoSphere conectado está listada a seguir, na tabela 1-2.

Tabela 1-2 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria HemoSphere

Abreviatura	Descrição	População de pacientes
SvO ₂	saturação venosa mista de oxigênio	adultos e pediátricos
ScvO ₂	saturação venosa central de oxigênio	

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e ambos um cabo de oximetria e um módulo HemoSphere Swan-Ganz conectados está listada a seguir, na tabela 1-3.

Tabela 1-3 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

Abreviatura	Descrição	População de pacientes
DO ₂	oferta de oxigênio	adultos e pediátricos
IDO ₂	índice de oferta de oxigênio	
VO ₂	consumo de oxigênio	
VO _{2e}	consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado	
VO _{2l}	índice de consumo de oxigênio	
VO _{2le}	índice de consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado	

ADVERTÊNCIA O uso impróprio do monitor avançado HemoSphere pode apresentar riscos para o paciente. Leia atentamente a seção “advertências” deste manual, localizada no capítulo 2, antes de usar a plataforma.

O monitor avançado HemoSphere deve ser usado somente para a avaliação do paciente. Este instrumento deve ser usado em conjunto com um monitor fisiológico de beira de leito e/ou com os sintomas e sinais clínicos do paciente. Se os valores hemodinâmicos obtidos do dispositivo não forem coerentes com o quadro clínico do paciente, considere executar a resolução de problemas antes de iniciar as opções de tratamento.

A entrada de sinal do ECG e todos os parâmetros obtidos das medições das frequências cardíacas não foram avaliados para pacientes pediátricos, e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes.

1.5 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere

O monitor avançado HemoSphere é equipado com três compartimentos de módulo de expansão de tecnologia (dois em tamanho padrão e um grande [L-Tech]) e duas portas para cabos. Os pontos de conexão dos módulos e dos cabos ficam localizados no painel lateral esquerdo. Veja a figura 1-1.

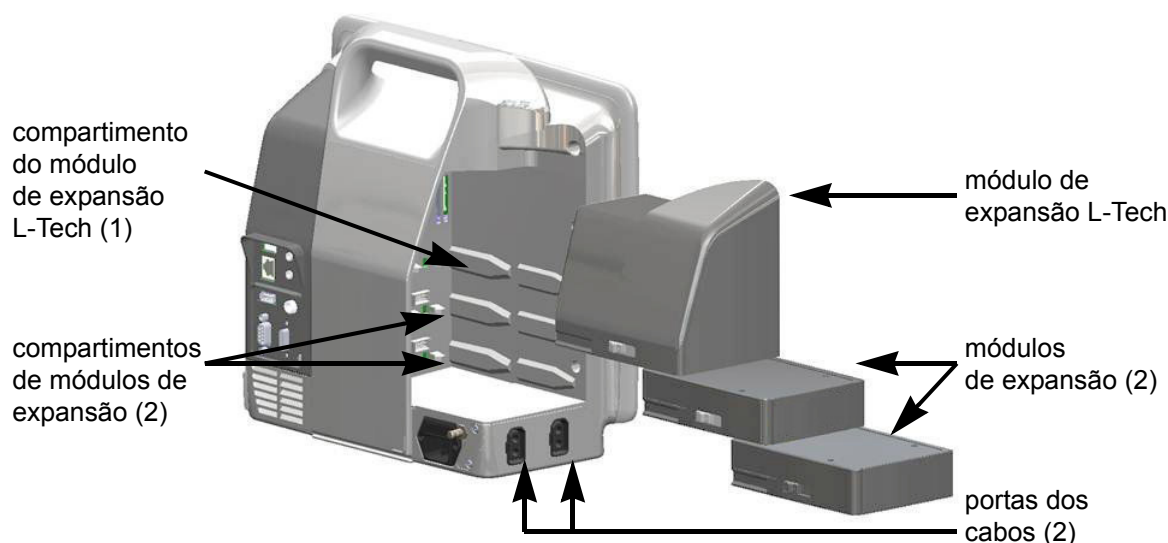


Figura 1-1 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere

Cada módulo/cabo é associado a uma tecnologia de monitoramento hemodinâmico específica da Edwards. Os módulos atualmente disponíveis incluem o módulo HemoSphere Swan-Ganz, apresentado a seguir e em detalhe no capítulo 9, *Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz*. Os cabos atualmente disponíveis incluem o cabo de oximetria HemoSphere, apresentado a seguir e descrito em detalhe no capítulo 10, *Monitoramento de oximetria*.

1.5.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz

O módulo HemoSphere Swan-Ganz possibilita o monitoramento de débito cardíaco (DC) contínuo e de débito cardíaco intermitente (DCi) com um cabo de CCO do paciente da Edwards e um cateter Swan-Ganz compatível. O monitoramento do volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito está disponível com dados de frequência cardíaca ($FC_{méd}$) externos provenientes de um monitor de beira de leito. O módulo HemoSphere Swan-Ganz se encaixa em um compartimento de módulo padrão. Para saber mais, consulte o capítulo 9, *Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz*. A tabela 1-4 lista os parâmetros disponíveis ao usar o módulo HemoSphere Swan-Ganz.

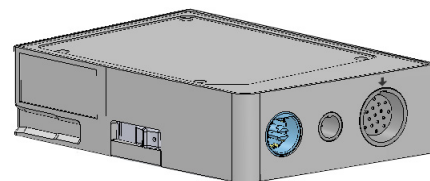


Tabela 1-4 Descrição dos parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
Débito cardíaco (DC) contínuo	Avaliação contínua por meio de uma tecnologia de termodiluição avançada do volume de sangue bombeado pelo coração, medido em litros por minuto.	Cateteres CCO e CCombo Swan-Ganz
Índice cardíaco (IC) contínuo	Débito cardíaco contínuo relativo à área de superfície corpórea (ASC).	Cateteres CCO e CCombo Swan-Ganz
Débito cardíaco intermitente (DCi)	Avaliação intermitente por meio do método de termodiluição de bolus do volume de sangue bombeado pelo coração, medido em litros por minuto.	Cateteres de termodiluição Swan-Ganz
Índice cardíaco intermitente (ICi)	Débito cardíaco intermitente relativo à área de superfície corpórea (ASC).	Cateteres de termodiluição Swan-Ganz
Fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD)	Avaliação contínua por meio de uma tecnologia de termodiluição avançada e análise de algoritmo da porcentagem do volume de sangue ejetado do ventrículo direito durante a sístole.	Cateteres CCombo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG
Volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito	Avaliação contínua do volume de sangue no ventrículo direito no fim da diástole calculado pela divisão do volume sistólico (mL/pulso) pela FEVD (%).	Cateteres CCombo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG
Volume sistólico (VS)	Quantidade de sangue ejetado dos ventrículos com cada contração, obtida da avaliação do DC e da frequência cardíaca ($VS = DC/FC \times 1.000$).	Cateteres CCO, CCombo e CCombo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG
Índice de volume sistólico (IVS)	Volume sistólico relativo à área de superfície corpórea (ASC).	Cateteres CCO, CCombo e CCombo V Swan-Ganz com entrada de sinal de ECG
Resistência vascular sistêmica (RVS)	Medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga).	Cateteres CCO e CCombo Swan-Ganz com entrada de sinal de pressão analógico PVC e PAM
Índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)	Resistência vascular sistêmica relativa à área de superfície corpórea (ASC).	Cateteres CCO e CCombo Swan-Ganz com entrada de sinal de pressão analógico PVC e PAM

1.5.2 Cabo de oximetria HemoSphere

O cabo de oximetria HemoSphere possibilita o monitoramento da saturação venosa mista de oxigênio (SvO₂) ou da saturação venosa central de oxigênio (ScvO₂) com um cateter de oximetria compatível da Edwards. O cabo de oximetria HemoSphere se conecta a um receptáculo de cabo de monitoramento e pode ser usado em combinação com outras tecnologias de monitoramento hemodinâmico. Para saber mais sobre o monitoramento de oximetria, consulte o capítulo 10, *Monitoramento de oximetria*. A tabela 1-5 lista os parâmetros disponíveis ao usar um cabo de oximetria HemoSphere.

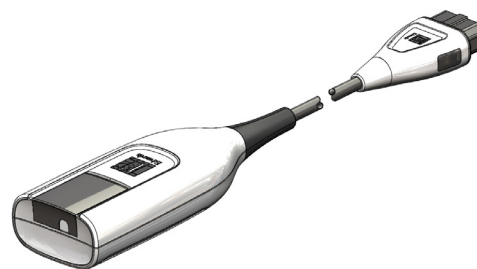


Tabela 1-5 Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere

Parâmetro	Descrição
Oximetria venosa central (ScvO ₂)	Saturação de oxigênio venoso conforme medida na veia cava superior
Oximetria venosa mista (SvO ₂)	Saturação de oxigênio venoso conforme medida na artéria pulmonar
Consumo de oxigênio (VO ₂)	Quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto
Consumo de oxigênio estimado (VO ₂ e)	Estimativa da quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto (somente monitoramento de ScvO ₂)
Índice de consumo de oxigênio (VO ₂ I)	Quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto indexada com relação à área de superfície corpórea (ASC)
Índice de consumo de oxigênio estimado (VO ₂ Ie)	Estimativa da quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto indexada com relação à área de superfície corpórea (ASC)

1.5.3 Documentação e treinamento

A documentação e o treinamento disponíveis para o monitor avançado HemoSphere incluem:

- Manual do operador do monitor avançado HemoSphere
- Guia de início rápido do monitor avançado HemoSphere
- Instruções de uso do Módulo HemoSphere Swan-Ganz
- Instruções de uso do cabo de oximetria HemoSphere

As instruções de uso são incluídas com os componentes do monitor avançado HemoSphere. Consulte a tabela B-1, “Componentes do monitor avançado HemoSphere”, na página 150. Para saber mais sobre como é possível receber treinamento ou documentação disponível para o monitor avançado HemoSphere, entre em contato com um representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico da Edwards. Consulte anexo F, *Cuidado, manutenção e suporte do sistema*.

1.6 Convenções de estilo do manual

A tabela 1-6 lista as convenções de estilo usadas neste manual.

Tabela 1-6 Convenções de estilo do manual do operador

Convenção	Descrição
Negrito	O texto em negrito indica um termo de software. Essa palavra ou locução aparecerá na tela conforme mostrado.
Botão Negrito	Um botão é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para a opção que aparece em negrito. Por exemplo, o botão Revisar aparece na tela como:
→	Uma seta aparece entre duas opções de menu na tela que são selecionadas consecutivamente pelo operador.
	Um ícone é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para o menu ou gráfico de navegação mostrado. Consulte a tabela 2-1 na página 32 para obter uma lista completa dos ícones de menu exibidos no monitor avançado HemoSphere.
Ícone Calibração de oximetria 	Texto em negrito com um ícone de menu indica um ícone que é emparelhado a um termo de software que aparece na tela conforme mostrado.

1.7 Abreviaturas encontradas neste manual

Tabela 1-7 Acrônimos, abreviaturas

Abreviatura	Definição
A/D	analógico/digital
ASC	área de superfície corpórea
TS	temperatura sanguínea
CaO ₂	teor de oxigênio arterial
IC	débito cardíaco
DC	débito cardíaco
CCO	débito cardíaco contínuo (usado ao descrever determinados cateteres Swan-Ganz e o cabo de CCO do paciente)
PVC	pressão venosa central
DO ₂	oferta de oxigênio
DO ₂ I	índice de oferta de oxigênio
DPT	transdutor de pressão descartável
VDF	volume diastólico final
IVDF	índice de volume diastólico final
efu	unidade de fração de ejeção
Hct	hematócrito
HIS	sistemas de informações hospitalares

Tabela 1-7 Acrônimos, abreviaturas (continuação)

Abreviatura	Definição
Hb	hemoglobina
FC	frequência cardíaca
FC _{méd}	frequência cardíaca média
DCi	débito cardíaco intermitente
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
TI	temperatura do injetado
LED	diodo emissor de luz
ITSVE	índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo
PAM	pressão arterial média
PMAP	pressão média da artéria pulmonar
AP	artéria pulmonar
PaO ₂	pressão parcial do oxigênio arterial
POAP	pressão de oclusão da artéria pulmonar
POST	autoteste de inicialização
PvO ₂	pressão parcial do oxigênio venoso

Tabela 1-7 Acrônimos, abreviaturas (continuação)

Abreviatura	Definição
FEVD	fração de ejeção do ventrículo direito
ITSVD	índice de trabalho sistólico do ventrículo direito
ICs	índice cardíaco STAT
DCs	débito cardíaco STAT
ScvO ₂	oximetria venosa central
VDFs	volume diastólico final STAT
IVDFs	índice de volume diastólico final STAT
SpO ₂	saturação da oximetria do pulso
IQS	indicador de qualidade do sinal
FEVDs	fração de ejeção do ventrículo direito STAT
TS	temperatura da superfície
STAT	estimativa rápida do valor do parâmetro
VS	volume sistólico
IVS	índice de volume sistólico
SvO ₂	saturação venosa mista de oxigênio
RVS	resistência vascular sistêmica
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica
Toque	Interaja com o monitor avançado HemoSphere tocando na tela.
TD	termodiluição
USB	Barramento serial universal (Universal Serial Bus)
VO ₂	consumo de oxigênio
VO ₂ I	índice de consumo de oxigênio
VO ₂ e	estimativa do consumo de oxigênio
VO ₂ Ie	índice de consumo de oxigênio estimado

Segurança e símbolos

Índice

Definições dos termos e sinais de segurança	24
Advertências	25
Avisos	29
Símbolos da interface do usuário	32
Símbolos nas etiquetas do produto	33
Normas aplicáveis	35
Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere	35

2.1 Definições dos termos e sinais de segurança

2.1.1 Advertência

As advertências orientam sobre determinadas ações ou situações que podem resultar em lesões corporais ou morte.

ADVERTÊNCIA É assim que as advertências aparecem ao longo do texto deste manual.

2.1.2 Aviso

Os avisos orientam sobre ações ou situações que podem danificar equipamentos, gerar dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

AVISO É assim que os avisos aparecem ao longo do texto deste manual.

2.1.3 Observação

As notas chamam a atenção para informações úteis relativas a uma função ou um procedimento.

OBSERVAÇÃO É assim que as notas aparecem ao longo do texto deste manual.

2.2 Advertências

As advertências a seguir são usadas no manual do operador do monitor avançado HemoSphere. Elas são apresentadas no manual sempre que forem pertinentes para a função ou procedimento que está sendo descrito.

-
- Leia este manual do operador com atenção antes de tentar usar o monitor avançado HemoSphere da Edwards Lifesciences.
 - Consulte as instruções de uso fornecidas com cada acessório compatível antes de usá-lo com o monitor avançado HemoSphere.
 - Para evitar lesões ao paciente ou ao usuário, danos à plataforma ou medições imprecisas, não use acessórios, componentes ou cabos que estejam danificados ou não sejam compatíveis com a plataforma.
 - O uso impróprio do monitor avançado HemoSphere pode apresentar riscos para o paciente. Leia atentamente a seção “advertências” deste manual, localizada no capítulo 2, antes de usar a plataforma. (capítulo 1)
 - O monitor avançado HemoSphere deve ser usado somente para a avaliação do paciente. Este instrumento deve ser usado em conjunto com um monitor fisiológico de beira de leito e/ou com os sintomas e sinais clínicos do paciente. Se os valores hemodinâmicos obtidos do dispositivo não forem coerentes com o quadro clínico do paciente, considere executar a resolução de problemas antes de iniciar as opções de tratamento. (capítulo 1)
 - A entrada de sinal do ECG e todos os parâmetros obtidos das medições das frequências cardíacas não foram avaliados para pacientes pediátricos, e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes. (capítulo 1)
 - Risco de choque: Não tente conectar/desconectar os cabos do sistema com as mãos molhadas. Seque bem as mãos antes de desconectar os cabos do sistema. (capítulo 3)
 - Risco de explosão! Não use o monitor avançado HemoSphere na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nítrico. (capítulo 3)
 - Certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere esteja bem preso ou montado e que todos os cabos do monitor e dos acessórios estejam devidamente dispostos para reduzir os riscos de lesões aos pacientes e usuários e de danos ao equipamento. (capítulo 3)
 - Não empilhe equipamentos ou itens adicionais em cima do monitor avançado HemoSphere. (capítulo 3)
 - O monitor avançado HemoSphere deve ser posicionado verticalmente para assegurar a proteção contra entrada de água IPX1. (capítulo 3)
 - Não permita que qualquer líquido respingue na tela de monitoramento. O acúmulo de líquido pode desabilitar a funcionalidade de tela de toque. (capítulo 3)
 - Não posicione o monitor de forma que seja difícil acessar as portas do painel traseiro ou o cabo de alimentação. (capítulo 3)
 - O equipamento pode ser usado na presença de desfibriladores e dispositivos eletrocirúrgicos. Medições de parâmetros imprecisas podem ser causadas por fatores como a interferência de uma unidade de eletrocauterização ou eletrocirurgia. (capítulo 3)
-

-
- Todos os equipamentos IEC/EN 60950, incluindo impressoras, devem ser posicionados no mínimo a 1,5 metro do leito do paciente. (capítulo 3)
 - Certifique-se de que a bateria esteja totalmente inserida e de que a porta do compartimento da bateria esteja devidamente travada. A queda da bateria pode causar lesões graves aos pacientes ou aos clínicos. (capítulo 3)
 - Use somente baterias aprovadas pela Edwards com o monitor avançado HemoSphere. Não carregue o pacote de baterias fora do monitor. Isso pode danificar a bateria ou causar lesões no usuário. (capítulo 3)
 - Para evitar qualquer interrupção do monitoramento durante quedas de energia, recomenda-se usar o monitor avançado HemoSphere com a bateria inserida. (capítulo 3)
 - Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o monitor passará por um procedimento de desligamento controlado. (capítulo 3)
 - Não utilize a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere sem ter uma cobertura de entrada de cabo de alimentação instalada. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido. (capítulo 3)
 - Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido. (capítulo 3)
 - Para evitar o risco de choque elétrico, o monitor avançado HemoSphere só pode ser conectado a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores elétricos de três pinos para dois pinos. (capítulo 3)
 - A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como “exclusivo do hospital”, “categoria hospitalar” ou equivalente. (capítulo 3)
 - Desconecte o monitor da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no monitor não desconecta o sistema da rede elétrica de CA. (capítulo 3)
 - Use somente acessórios, cabos e/ou componentes do monitor avançado HemoSphere que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (capítulo 3)
 - No início de uma sessão de novo paciente, as faixas de alarme fisiológico padrão alto/baixo devem ser verificadas para garantir que estão adequadas para este paciente. (capítulo 6)
 - Use o recurso de Novo paciente ou apague o perfil de dados do paciente sempre que um novo paciente for conectado ao monitor avançado HemoSphere. Se isso não for feito, os dados do paciente anterior poderão ser exibidos no histórico. (capítulo 6)
 - As portas de comunicação analógicas do monitor avançado HemoSphere compartilham terminal de terra comum que é isolado do circuito eletrônico da interface do cateter. Ao conectar vários dispositivos ao monitor avançado HemoSphere, todos eles devem ser fornecidos com alimentação elétrica isolada para evitar que o isolamento elétrico seja comprometido em qualquer um dos dispositivos conectados. (capítulo 6)
 - A corrente de fuga e de risco da configuração final do sistema devem estar em conformidade com IEC 60601-1:2005/A1:2012. É responsabilidade do usuário assegurar a conformidade. (capítulo 6)
-

- Os equipamentos acessórios conectados ao monitor devem ser certificados de acordo com IEC/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC 60601-1:2005/A1:2012 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas da norma IEC 60601-1:2005/A1:2012. (capítulo 6)
- Ao passar para um monitor de beira de leito diferente, sempre verifique se os valores padrão listados ainda são válidos. Se necessário, reconfigure a faixa de tensão e a faixa do parâmetro correspondente ou faça a calibração. (capítulo 6)
- Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida. (capítulo 7)
- Não baixe o volume dos alarmes para um nível que impeça que eles sejam devidamente monitorados. Se isso não for respeitado, pode ocorrer uma situação em que a segurança do paciente seja comprometida. (capítulo 7)
- Os alarmes fisiológicos sonoros e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro principal (1-4 parâmetros exibidos nos globos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro principal, os alarmes fisiológicos sonoros e visuais não serão acionados para esse parâmetro. (capítulo 7)
- Assegure-se de que o Modo de Demonstração não está ativado em uma configuração clínica para garantir que os dados simulados não entrem por engano como dados clínicos. (capítulo 7)
- Não use o monitor avançado HemoSphere como parte de um Sistema de Alarme Distribuído. O monitor avançado HemoSphere não oferece suporte a sistemas de monitoramento/gerenciamento de alarmes remotos. Os dados são registrados e transmitidos somente com o propósito de mapeamento. (capítulo 8)
- O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras: • Períodos de tempo em que o paciente está em bypass cardiopulmonar • Retirada parcial do cateter para que o termistor não fique na artéria pulmonar • Remoção do cateter do paciente (capítulo 9)
- PACIENTES DE MARCA-PASSO – Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes de marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a tabela A-5 na página 146 para informações sobre a capacidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento. (capítulo 9)
- Para pacientes que requerem suporte de ritmo interno ou externo, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere não deve ser usada para obter a frequência cardíaca e os parâmetros derivados de frequência cardíaca sob as seguintes condições: • saída de sincronização do pulso do marca-passo do monitor de beira-de-leito inclui o pulso do marca-passo. Contudo, as características estão fora das especificações de capacidades de rejeição do pulso do marca-passo, tais como listadas na tabela A-5. • as características de saída de sincronização do pulso do marca-passo do monitor de beira-de-leito não podem ser determinadas (capítulo 9)
- Observe quaisquer discrepâncias na frequência cardíaca (FC_{méd}) com a exibição de forma de onda de FC e ECG do monitor de pacientes ao interpretar parâmetros derivados, como VS, VDF, FEVD e parâmetros de índice associados. (capítulo 9)

-
- Não enrole o corpo principal do cabo de oximetria em tecido ou o posicione diretamente sobre a pele do paciente por longos períodos de tempo (>10 min). A superfície é aquecida (até 45 °C) e precisa dissipar o calor para manter seu nível de temperatura interna. Uma falha do software será acionada se a temperatura interna exceder seus limites. (capítulo 10)
 - Antes de tocar em Sim para recuperar os dados de oximetria, confirme se os dados exibidos coincidem com os do paciente atual. Recuperar dados de calibração de oximetria incorretos e dados demográficos incorretos do paciente resultará em medições imprecisas. (capítulo 10)
 - Use somente acessórios aprovados para o monitor avançado HemoSphere e/ou componentes que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (anexo B)
 - O monitor avançado HemoSphere não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas. (anexo F)
 - Risco de choque ou incêndio! Não submerja o monitor avançado HemoSphere, seus módulos ou os cabos da plataforma em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento. (anexo F)
 - Risco de explosão! Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte. (anexo F)
 - O uso de acessórios, sensores e cabos que não sejam aqueles especificados pode resultar em maiores emissões eletromagnéticas ou em uma menor imunidade eletromagnética. (anexo G)
 - Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor avançado HemoSphere. (anexo G)
 - Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar todos os equipamentos médicos eletrônicos, inclusive o monitor avançado HemoSphere. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor avançado HemoSphere são fornecidas em tabela G-4. (anexo G)
-

2.3 Avisos

Os avisos a seguir são usados no manual do operador do monitor avançado HemoSphere. Eles são apresentados no manual sempre que forem pertinentes para a função ou procedimento que está sendo descrito.

-
- As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
 - Inspeccione todos os acessórios e equipamentos em busca de eventuais danos antes de usá-los com o monitor avançado HemoSphere. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados, contatos elétricos expostos ou outros sinais de que a carcaça possa estar comprometida.
 - Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados. (capítulo 3)
 - Para evitar que os dados sejam corrompidos no monitor avançado HemoSphere, sempre desconecte do monitor o cabo de CCO do paciente e o cabo de oximetria antes de usar um desfibrilador. (capítulo 3)
 - Não exponha o monitor avançado HemoSphere a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A. (capítulo 3)
 - Não exponha o monitor avançado HemoSphere a ambientes sujos ou empoeirados. (capítulo 3)
 - Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor avançado HemoSphere. (capítulo 3)
 - Não use o monitor avançado HemoSphere em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD. (capítulo 3)
 - Não use o monitor como dispositivo portátil. (capítulo 3)
 - Ao mover o instrumento, certifique-se de que ele esteja desligado, e retire o cabo de alimentação. (capítulo 3)
 - Ao conectar o monitor avançado HemoSphere a dispositivos externos, consulte o manual de instruções do dispositivo externo para obter instruções completas. Verifique se o sistema funciona adequadamente antes de usá-lo em contexto clínico. (capítulo 6)
 - Somente funcionários devidamente treinados devem calibrar as portas analógicas do monitor avançado HemoSphere. (capítulo 6)
 - A precisão da RVS contínua depende da qualidade e da precisão dos dados de PAM e PVC transmitidos pelos monitores externos. Como a qualidade do sinal analógico de PAM e PVC do monitor externo não pode ser validada pelo monitor avançado HemoSphere, os valores reais e os valores (incluindo todos os parâmetros derivados) exibidos pelo monitor avançado HemoSphere podem não ser coerentes. Portanto, não é possível assegurar a precisão da medição da RVS contínua. Para auxiliar na determinação da qualidade dos sinais analógicos, compare regularmente os valores de PAM e PVC exibidos no monitor externo com os valores exibidos na tela de relação fisiológica do monitor avançado HemoSphere. Consulte o manual do operador do dispositivo de entrada externo para saber mais sobre a precisão, a calibração e outras variáveis que podem afetar o sinal de saída analógico do monitor externo. (capítulo 6)
 - Passe um antivírus no pen drive USB antes de inseri-lo, para evitar problemas com vírus ou malware. (capítulo 8)
-

- A opção Restaurar padrões substitui todas as configurações pelos padrões de fábrica. Qualquer alteração ou personalização nas configurações será permanentemente perdida. Não restaure os padrões enquanto monitora um paciente. (capítulo 8)
- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar. (capítulo 9)
- As imprecisões nas medições de débito cardíaco podem ser causadas por:
 - Posicionamento ou colocação incorreta do cateter
 - Variações excessivas na temperatura sanguínea da artéria pulmonar.Alguns exemplos de fatores que causam variações na TS incluem, entre outros: * status após cirurgia de bypass cardiopulmonar * administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados * uso de dispositivos de compressão sequencial • Formação de coágulos no termistor • Anormalidades anatômicas (por exemplo, desvios cardíacos) • Movimento excessivo do paciente • Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério • Rápidas mudanças no débito cardíaco (capítulo 9)
- Consulte o Anexo E para assegurar que a constante computacional seja a mesma daquela especificada no folheto da embalagem do cateter. Se a constante computacional for diferente, insira a constante computacional desejada manualmente. (capítulo 9)
- Mudanças repentinas na temperatura sanguínea da AP, como as que são causadas por movimentos do paciente ou administração de medicamento em bolus, podem fazer com que um valor de DCi ou de ICi seja calculado. Para evitar curvas falsamente acionadas, inicie a injeção assim que a mensagem Injete aparecer. (capítulo 9)
- Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja firmemente estabilizado para evitar movimentos desnecessários do cateter conectado. (capítulo 10)
- O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibração da oximetria in vitro seja feita com precisão. Esvazie o lúmen do cateter somente depois que a calibração in vitro tiver sido concluída. (capítulo 10)
- A realização da calibração in vitro depois que o cateter de oximetria é inserido no paciente gera uma calibração imprecisa. (capítulo 10)
- O sinal do IQS às vezes é afetado pelo uso de unidades eletrocirúrgicas. Tente afastar o eletrocautério e os respectivos cabos do monitor avançado HemoSphere e conecte os cabos de alimentação elétrica em circuitos de CA separados, se possível. Se os problemas de qualidade do sinal persistirem, entre em contato com um representante local da Edwards para obter assistência. (capítulo 10)
- Não desconecte o cabo de oximetria enquanto a calibração ou a recuperação dos dados estiverem em andamento. (capítulo 10)
- Se o cabo de oximetria estiver sendo transferido de um monitor avançado HemoSphere para outro monitor avançado HemoSphere, verifique se a altura, o peso e a ASC do paciente estão corretos antes de iniciar o monitoramento. Reinsira os dados do paciente, se necessário. (capítulo 10)
- Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso. (anexo F)
- Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do monitor avançado HemoSphere, de seus acessórios, módulos ou cabos. (anexo F)
- Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados. (anexo F)

-
- NÃO: deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica. deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete e dos módulos do monitor. Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o monitor. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante local da Edwards. (anexo F)
 - Faça inspeções periódicas em todos os cabos para detectar a eventual presença de defeitos. Não enrole os cabos com muita força ao armazená-los. (anexo F)
 - Não vaporize, não irradie nem esterilize com óxido de etileno o cabo de oximetria HemoSphere. Não submerja o cabo de oximetria HemoSphere. (anexo F)
 - Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos. (anexo F)
 - Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído. (anexo F)
 - Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo. (anexo F)
 - Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais. (anexo F)
 - O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência, e caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos que possam ser observadas ligando-se e desligando-se o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas: · Reorientar ou realocar o aparelho receptor. · Aumentar a separação entre os equipamentos. · Consultar o fabricante para obter ajuda. (anexo G)
-

2.4 Símbolos da interface do usuário

A seguir estão os ícones que aparecem na tela do monitor avançado HemoSphere. Para saber mais sobre a aparência e a navegação na tela, consulte o capítulo 5, *Navegação pelo monitor avançado HemoSphere*. Certos ícones só aparecem durante o monitoramento com um cabo ou módulo de tecnologia hemodinâmica específica, conforme especificado.

Tabela 2-1 Símbolos da tela do monitor

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	iniciar monitoramento de DC (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	para o monitoramento do DC com o temporizador de contagem regressiva do DC (consulte <i>Temporizador de contagem regressiva de DC e DC STAT</i> na página 109) (Módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	seleção da tela do monitor
	menu de ações clínicas
	menu de configurações
	captura de imagem (captura de tela)
	silenciar alarmes sonoros
	alarmes pausados (silenciados) com temporizador de contagem regressiva (consulte <i>Silenciar alarmes audível</i> na página 56)
	saída da pausa de monitoramento
Ícones de menu de ações clínicas	
	DCi (débito cardíaco intermitente) (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	calibração da oximetria (cabo de oximetria HemoSphere)
	calcular valores inseridos

Tabela 2-1 Símbolos da tela do monitor (continuação)

Símbolo	Descrição
	rever eventos
	Teste do Cabo do CCO Paciente (módulo Swan-Ganz HemoSphere)
Ícones de navegação pelos menus	
	retornar à tela de monitoramento principal
	retornar ao menu anterior
	cancelar
	rolar para selecionar um item na lista vertical
	rolagem vertical pela página
	rolagem horizontal
	inserir
	tecla de inserir no teclado numérico
	tecla de apagar no teclado numérico
	mover o cursor 1 caractere para a esquerda
	mover o cursor 1 caractere para a direita
	tecla de cancelar no teclado numérico
	item habilitado

Tabela 2-1 Símbolos da tela do monitor (continuação)

Símbolo	Descrição
	item não habilitado
	relógio/forma de onda - permite que o usuário veja dados históricos ou dados intermitentes
Ícones de círculo do parâmetro	
	indicadores clínicos/de alarme: verde: dentro da faixa de meta amarelo: fora da faixa de meta vermelho: alarme vermelho e/ou zona de meta cinza: nenhuma meta definida
	pop-up de alarmes/metast: indicador de alarme sonoro do parâmetro ativado
	pop-up de alarmes/metast: indicador de alarme sonoro do parâmetro desativado
	barra indicadora de qualidade do sinal Consulte <i>Indicador de qualidade do sinal</i> na página 125 (cabo de oximetria HemoSphere)
Ícones da barra de informações	
	ícone de HIS ativado na barra de informações Consulte a tabela 8-2 na página 101
	ícones indicadores de duração da bateria na barra de informações Consulte a tabela 5-5 na página 72

Tabela 2-1 Símbolos da tela do monitor (continuação)

Símbolo	Descrição
	contagem regressiva de DC (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	frequência cardíaca média (módulo HemoSphere Swan-Ganz com entrada de ECG)
	sinal de Wi-Fi Consulte a tabela 8-1 na página 100
Ícones de análise de intervenção	
	botão de análise de intervenção
	indicador do tipo de análise de intervenção para evento personalizado (cinza)
	indicador do tipo de análise de intervenção para desafio posicional (roxo)
	indicador do tipo de análise de intervenção para uma hidratação venosa vigorosa (azul)
	indicador do tipo de análise de intervenção para intervenção (verde)
	ícone de editar no balão de informações de intervenção
	ícone de teclado para inserir notas na tela de edição de intervenção

2.5 Símbolos nas etiquetas do produto

Esta seção ilustra os símbolos que aparecem no monitor avançado HemoSphere e em outros acessórios disponíveis de plataforma para monitoramento avançado HemoSphere.

Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
Rx only	Aviso: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
IPX1	Fornecer proteção contra queda de água vertical conforme a norma IPX1

Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto (continuação)

Símbolo	Descrição
IPX4	Fornecer proteção contra respingos de água em qualquer direção conforme a norma IPX4
	Coleta diferenciada de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a diretiva da EC 2002/96/EC.
	Conformidade com a Restrição de Substâncias Perigosas (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) - somente para a China

Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto (continuação)

Símbolo	Descrição
	Conformidade com a Comissão Federal sobre Comunicações (Federal Communications Commission, FCC) - somente para os EUA
	Esse dispositivo contém um transmissor de radiação não-ionizante que pode causar interferências RF com outros dispositivos próximo desse dispositivo.
	Consulte as instruções de uso em eifu.edwards.com
	As instruções de uso em formato eletrônico estão disponíveis por telefone ou no site.
	Intertek ETL
	Número de catálogo
	Número de série
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não seguro para ressonância magnética
	Marca CE de conformidade segundo a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE de 14 de junho de 1993, que trata de dispositivos médicos.
	Número do lote
	Número da peça
	Sem chumbo
	Marca de certificação do produto da Underwriters Laboratories
	Reciclável, de íons de lítio
	Não desmontar

Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto (continuação)

Símbolo	Descrição
	Não incinerar
Etiquetas de identificação dos conectores	
	Pino do terminal equipotencial
	USB 2.0
	USB 3.0
	Conexão Ethernet
	Entrada analógica 1
	Entrada analógica 2
	Saída de pressão DPT
	Conexão ou peça aplicada a CF do tipo à prova de desfibrilação
	Entrada de ECG de monitor externo
	Saída da interface multimídia de alta definição (HDMI)
	Conector: saída serial COM (RS232)
Etiquetas de embalagem adicionais	
	Mantenha o conteúdo seco
	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Esta extremidade para cima
	Não use se a embalagem estiver danificada

Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto (continuação)

Símbolo	Descrição
	Caixa feita de papelão reciclado
	Não exponha à luz solar direta.
	Limitações de temperatura (X = limite inferior, Y = limite superior)
	Limitações de umidade (X = limite inferior, Y = limite superior)

NOTA

Para saber mais sobre todas as etiquetas de produtos acessórios, consulte a tabela de símbolos contida nas instruções de uso do acessório.

2.6 Normas aplicáveis

Tabela 2-3 Normas aplicáveis

Norma	Título
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Equipamentos médicos elétricos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial + emenda 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma adicional: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
IEC 60601-2-49:2011	Exigências particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitoramento multifuncional de pacientes
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicações e troca de informações entre sistemas; Redes de área local e metropolitana - Requisitos específicos - Parte 11: Especificações de controle de acesso médio (MAC) de LAN sem fio e camada física (PHY)

2.7 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere

A plataforma deve fornecer exibição de DC contínuo e intermitente com um cateter Swan-Ganz compatível, de acordo com as especificações na anexo A. A plataforma deve fornecer exibição de SvO₂/ScvO₂ com um cateter de oximetria compatível, de acordo com as especificações no anexo A. A plataforma deve emitir um alarme, alerta, indicador e/ou status do sistema quando for incapaz de fornecer uma medição precisa do parâmetro hemodinâmico aplicável. Para mais informações, consulte *Características essenciais de desempenho* na página 144.

Instalação e configuração

Índice

Desembalar	36
Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere	38
Instalação do monitor avançado HemoSphere	41
Inicialização.	45

3.1 Desembalar

Observe se o pacote de expedição não apresenta sinais de danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Se observar qualquer dano, tire uma foto do pacote e entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards para obter assistência. Inspeção visualmente o conteúdo da embalagem em busca de eventuais danos. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados ou qualquer sinal de comprometimento do monitor, dos módulos ou do alojamento dos cabos. Comunique qualquer indício de danos externos.

3.1.1 Conteúdo da embalagem

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere é modular e, portanto, as configurações da embalagem podem variar conforme o kit encomendado. O sistema de monitoramento avançado HemoSphere, que é a configuração do kit básico, contém o monitor avançado HemoSphere, o cabo de alimentação elétrica, a cobertura de entrada de alimentação, um pacote de baterias HemoSphere, dois módulos de expansão, um módulo de expansão L-Tech, um guia de início rápido e um pen drive (dispositivo USB) contendo este manual do operador. Consulte a tabela 3-1. Itens adicionais que podem ser incluídos e enviados com outras configurações incluem o módulo HemoSphere Swan-Ganz, o cabo de CCO do paciente e o cabo de oximetria HemoSphere. Os itens descartáveis e acessórios podem ser fornecidos separadamente. Recomenda-se que o usuário confirme o recebimento de todos os equipamentos encomendados. Consulte anexo B: *Acessórios* para ver uma lista completa dos acessórios disponíveis.

Tabela 3-1 Componentes de monitoramento avançado HemoSphere

Sistema de monitoramento avançado HemoSphere (kit básico)
• monitor avançado HemoSphere • pacote de baterias HemoSphere • cabo de alimentação elétrica • cobertura de entrada de alimentação • módulo de expansão L-Tech • módulo de expansão (2) • guia de início rápido • manual do operador (em um pen drive USB)

3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma

As tabelas a seguir identificam os acessórios necessários para exibir parâmetros específicos monitorados e calculados para o cabo ou módulo de tecnologia hemodinâmica especificado:

Tabela 3-2 Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o Módulo HemoSphere Swan-Ganz

Acessório necessário	Parâmetros monitorados e calculados					
	DC	VDF	FEVD	RVS	DCi	VS
cabo de CCO do paciente	•	•	•	•	•	•
cabo de ECG		•	•			•
cabo(s) de entrada de pressão analógico				•		
sonda de temperatura do injetado					•	
cateter de termodiluição Swan-Ganz					•	
cateter de CCO Swan-Ganz ou cateter CCOMbo Swan-Ganz	•			•	•	•
cateter CCOMbo V Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•

NOTA

Nem todos os parâmetros podem ser monitorados ou calculados em pacientes pediátricos. Consulte a tabela 1-1 na página 17 para os parâmetros disponíveis.

Tabela 3-3 Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oximetria HemoSphere

Acessório necessário	Parâmetros monitorados e calculados	
	ScvO ₂	SvO ₂
cateter de oximetria PediaSat ou cateter de oximetria venoso central compatível	•	
cateter de oximetria Swan-Ganz		•

ADVERTÊNCIA

Risco de choque: Não tente conectar/desconectar os cabos do sistema com as mãos molhadas. Seque bem as mãos antes de desconectar os cabos do sistema.

AVISO

Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados.

Para evitar que os dados sejam corrompidos no monitor avançado HemoSphere, sempre desconecte do monitor o cabo de CCO do paciente e o cabo de oximetria antes de usar um desfibrilador.

3.2 Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere

As seguintes imagens do monitor ilustram as portas de conexão e outros importantes recursos nos painéis frontal, traseiro e laterais do monitor avançado HemoSphere.

3.2.1 Frente do monitor

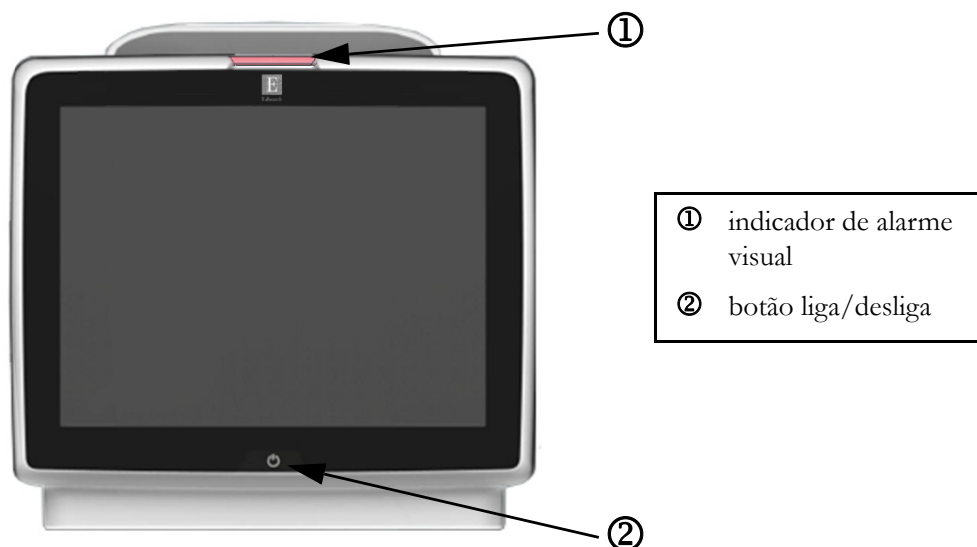


Figura 3-1 Visão frontal do monitor avançado HemoSphere

3.2.2 Traseira do monitor

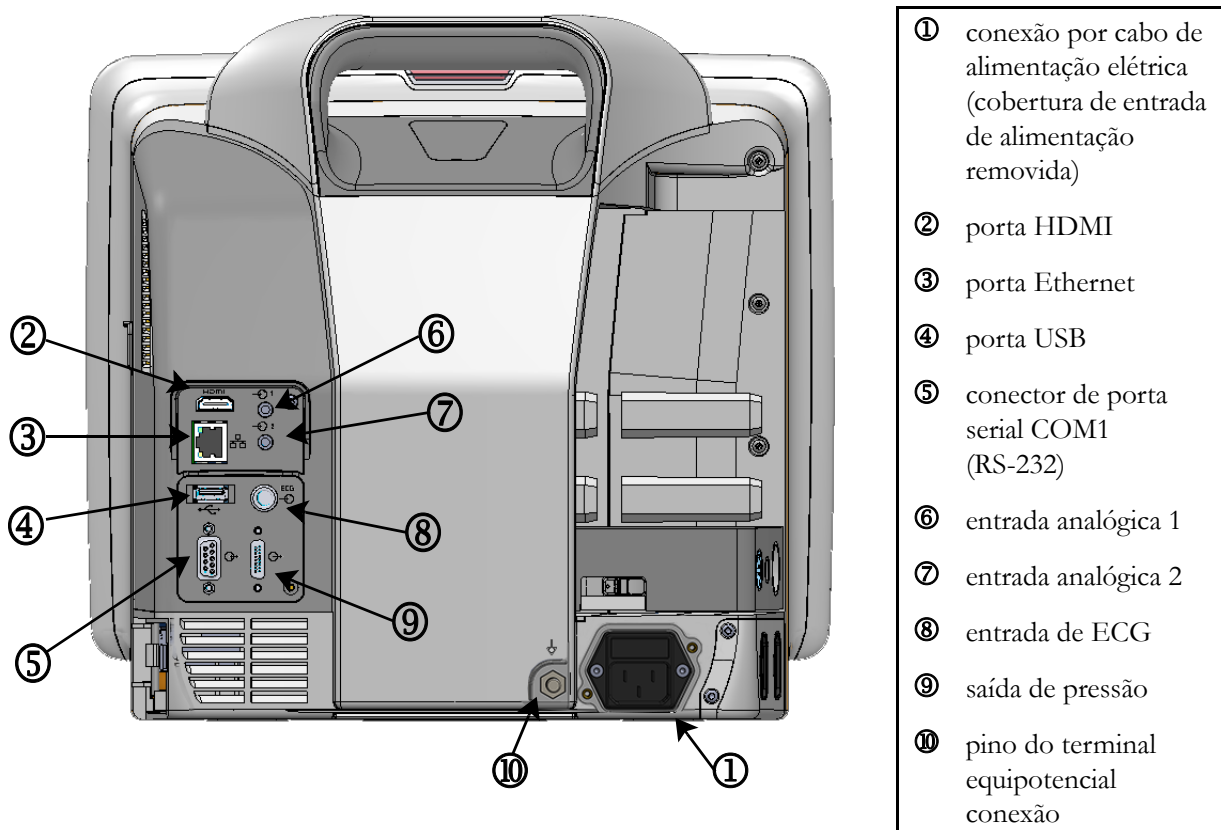


Figura 3-2 Visão traseira do monitor avançado HemoSphere (mostrado com o módulo HemoSphere Swan-Ganz)

3.2.3 Painel direito do monitor

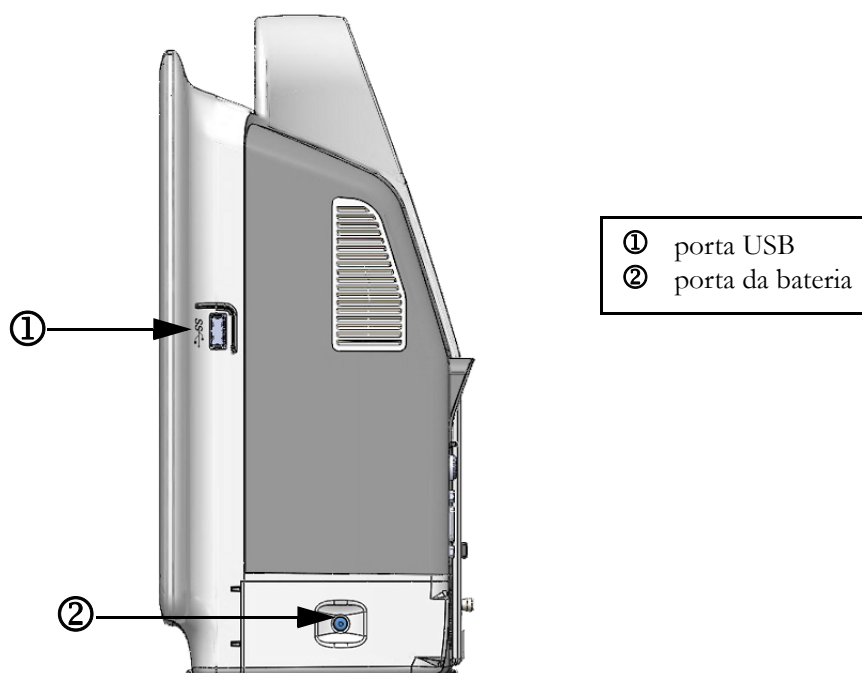


Figura 3-3 Painel direito do monitor avançado HemoSphere

3.2.4 Painel esquerdo do monitor

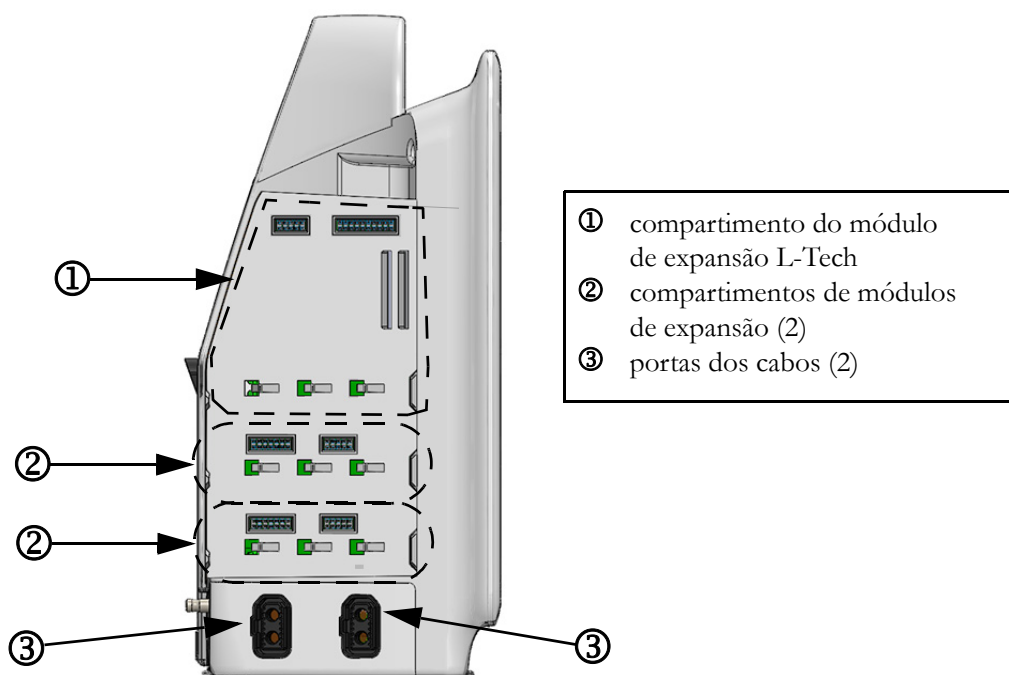


Figura 3-4 Painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere (mostrado sem módulos)

3.3 Instalação do monitor avançado HemoSphere

3.3.1 Opções e recomendações de montagem

O monitor avançado HemoSphere deve ser colocado sobre uma superfície plana e estável ou preso com segurança em um suporte compatível, segundo as práticas da sua instituição. O monitor avançado HemoSphere possui um suporte de rolo disponível como acessório opcional. Consulte *Descrição dos acessórios adicionais* na página 151 para saber mais. Entre em contato com um representante local da Edwards para saber as recomendações para outras opções de montagem.

ADVERTÊNCIA **Risco de explosão!** Não use o monitor avançado HemoSphere na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

Certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere esteja bem preso ou montado e que todos os cabos do monitor e dos acessórios estejam devidamente dispostos para reduzir os riscos de lesões aos pacientes e usuários e de danos ao equipamento.

Não empilhe equipamentos ou itens adicionais em cima do monitor avançado HemoSphere.

O monitor avançado HemoSphere deve ser posicionado verticalmente para assegurar a proteção contra entrada de água IPX1.

Não permita que qualquer líquido respingue na tela de monitoramento. O acúmulo de líquido pode desabilitar a funcionalidade de tela de toque.

Não posicione o monitor de forma que seja difícil acessar as portas do painel traseiro ou o cabo de alimentação.

O equipamento pode ser usado na presença de desfibriladores e dispositivos eletrocirúrgicos. Medições de parâmetros imprecisas podem ser causadas por fatores como a interferência de uma unidade de eletrocauterização ou eletrocirurgia.

Todos os equipamentos IEC/EN 60950, incluindo impressoras, devem ser posicionados no mínimo a 1,5 metro do leito do paciente.

AVISO

Não exponha o monitor avançado HemoSphere a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A.

Não exponha o monitor avançado HemoSphere a ambientes sujos ou empoeirados.

Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor avançado HemoSphere.

Não use o monitor avançado HemoSphere em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD.

Não use o monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Instalação da bateria

Abra a porta da bateria (figura 3-3) e insira o pacote de baterias no respectivo compartimento, assegurando que ele esteja totalmente inserido e posicionado. Feche a porta da bateria e certifique-se de que a trava esteja bem fechada. Siga as instruções a seguir para conectar o cabo de alimentação e carregar a bateria por completo. Não use um pacote de baterias novo como fonte de alimentação enquanto ele não tenha sido completamente carregado.

OBSERVAÇÃO Para assegurar que o nível de carga da bateria exibido no monitor seja preciso, condicione a bateria antes da primeira utilização. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte *Manutenção da bateria* na página 169.

O pacote de baterias HemoSphere é destinado a ser usado como fonte de alimentação de reserva durante quedas de energia, e é capaz de sustentar o monitoramento somente por um período de tempo limitado.

ADVERTÊNCIA Certifique-se de que a bateria esteja totalmente inserida e de que a porta do compartimento da bateria esteja devidamente travada. A queda da bateria pode causar lesões graves aos pacientes ou aos clínicos.

Use somente baterias aprovadas pela Edwards com o monitor avançado HemoSphere. Não carregue o pacote de baterias fora do monitor. Isso pode danificar a bateria ou causar lesões no usuário.

Para evitar qualquer interrupção do monitoramento durante quedas de energia, recomenda-se usar o monitor avançado HemoSphere com a bateria inserida.

Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o monitor passará por um procedimento de desligamento controlado.

3.3.3 Conexão do cabo de alimentação

Antes de conectar o cabo de alimentação ao painel traseiro do monitor, certifique-se de que a tampa de entrada de alimentação está instalada:

- 1 Se a tampa de entrada de alimentação já estiver instalada, remova os dois parafusos (figura 3-5) que ligam a tampa de entrada de alimentação ao painel traseiro do monitor.
- 2 Conecte o cabo de alimentação destacável. Certifique-se de que o plugue está instalado com segurança.
- 3 Fixe a tampa de entrada do cabo de alimentação sobre o plugue passando o cabo de alimentação através da abertura da tampa e pressionando a tampa e a vedação contra o painel traseiro do monitor, alinhando os dois furos de parafusos.
- 4 Insira os parafusos novamente para ajustar a tampa ao monitor.
- 5 Ligue o cabo de alimentação à tomada de padrão hospitalar.

ADVERTÊNCIA Não utilize a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere sem ter uma cobertura de entrada de cabo de alimentação instalada. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido.

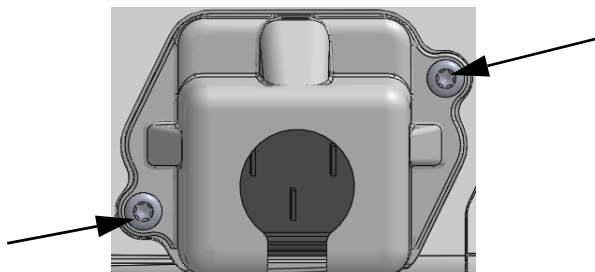


Figura 3-5 Cobertura de entrada de alimentação HemoSphere – localizações dos parafusos

3.3.3.1 Conexão equipotencial

Este monitor DEVE estar aterrado durante a operação (equipamento de classe I de acordo com IEC 60601-1). Se um receptáculo de grau hospitalar ou de três pinos não estiver disponível, um eletricista do hospital deve ser consultado para garantir o aterramento adequado. Um terminal equipotencial é fornecido no painel traseiro do monitor (figura 3-2) para ser conectado a um sistema de aterramento equipotencial (cabo equipotencial).

ADVERTÊNCIA Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido.

Para evitar o risco de choque elétrico, o monitor avançado HemoSphere só pode ser conectado a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores elétricos de três pinos para dois pinos.

A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como “exclusivo do hospital”, “categoria hospitalar” ou equivalente.

Desconecte o monitor da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no monitor não desconecta o sistema da rede elétrica de CA.

AVISO Ao mover o instrumento, certifique-se de que ele esteja desligado, e retire o cabo de alimentação.

3.3.4 Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico

O monitor avançado HemoSphere é enviado com dois módulos de expansão padrão e um módulo de expansão L-Tech. Antes de inserir um novo módulo de monitoramento, retire o módulo de expansão pressionando o botão de abertura para destravar e deslizar o módulo vazio para fora.

Antes da instalação, verifique se o novo módulo não apresenta danos externos. Insira o módulo de monitoramento desejado no compartimento aberto aplicando uma pressão uniforme para deslizá-lo até ouvir um “clique” indicando que o módulo está encaixado.

3.3.5 Conexão e desconexão de um cabo de monitoramento hemodinâmico

Ambas as portas para cabos de monitoramento são equipadas com um mecanismo de trava magnética. Verifique se o cabo apresenta danos antes de conectá-lo. Um cabo de monitoramento se encaixará perfeitamente no lugar quando for devidamente conectado à porta. Para desconectar um cabo, puxe-o do monitor segurando-o pelo plugue.

3.3.6 Conexão de cabos de dispositivos externos

O monitor avançado HemoSphere usa dados de monitoramento importados de dispositivos externos para calcular determinados parâmetros hemodinâmicos. Isso inclui dados das portas de entrada de dados de pressão e da porta de entrada do monitor de ECG. Todas as conexões de cabos provenientes de dispositivos externos ficam localizadas no painel traseiro do monitor (figura 3-2). Consulte *Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma* na página 37 para obter uma lista de parâmetros calculados disponíveis com determinadas conexões de cabo. Para saber mais sobre como configurar as portas de pressão analógicas, consulte *Entrada de sinal de pressão analógico* na página 82.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE

O monitor avançado HemoSphere é compatível com entradas analógicas secundárias de pressão e de ECG provenientes de qualquer monitor externo de paciente que tenha portas de saída analógicas secundárias que satisfaçam as especificações de entrada de sinal identificadas no anexo A, tabela A-5 deste manual do operador. Estas fornecem um meio conveniente de utilizar as informações de um monitor do paciente para calcular parâmetros hemodinâmicos adicionais para exibição. Essa é um recurso adicional que não compromete as principais funções do monitor avançado HemoSphere de monitorar o débito cardíaco (com o módulo Swan-Ganz do HemoSphere) e a saturação venosa de oxigênio (com o cabo de oximetria do HemoSphere).

ADVERTÊNCIA

Use somente acessórios, cabos e/ou componentes do monitor avançado HemoSphere que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições.

3.4 Inicialização

3.4.1 Procedimento de inicialização

Para ligar e desligar o monitor, pressione o botão liga/desliga localizado no painel frontal. Depois de ligar o monitor, a tela da Edwards é exibida e seguida da tela Autoteste de inicialização (Power-On Self Test - POST). O POST verifica se o monitor atende aos requisitos operacionais básicos testando os componentes de hardware críticos, e é realizado toda vez que o usuário liga o sistema. A mensagem de status do POST é exibida na tela de inicialização junto com informações do sistema, como números de série e versão do software.

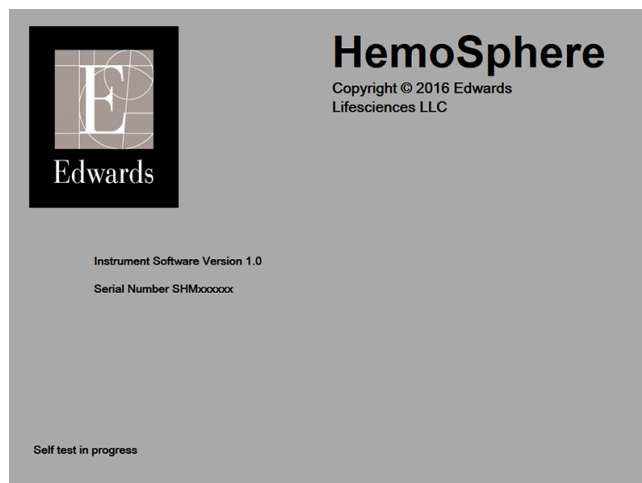


Figura 3-6 Tela de inicialização

OBSERVAÇÃO

Se os testes de diagnóstico detectarem uma condição de erro, uma tela de erro do sistema substituirá a tela de inicialização. Consulte capítulo 11: *Resolução de problemas* ou anexo F: *Cuidado, manutenção e suporte do sistema*. Caso contrário, entre em contato com um representante da Edwards Lifesciences para obter assistência.

3.4.2 Seleção do idioma

Ao inicializar o monitor avançado HemoSphere pela primeira vez, o sistema oferece opções de idiomas que afetam o idioma de exibição, os formatos de data e hora e as unidades de medida. A tela de seleção de idioma aparece depois que o software é inicializado e o POST é concluído. A seleção do idioma também define as unidades de medida e o formato de data e hora de acordo com as configurações padrão do idioma escolhido (consulte anexo D: *Configurações e padrões do monitor*).

Cada uma das configurações relacionadas ao idioma pode ser alterada posteriormente na tela **Data/Horário** da tela **Configurações do monitor** e na opção do idioma, em **Configurações do monitor** → **Geral**.

Quando a tela de seleção de idioma aparecer, toque no idioma desejado.



Figura 3-7 Tela de seleção de idioma

OBSERVAÇÃO A figura 3-6 e figura 3-7 são exemplos de telas de inicialização e de seleção de idioma.

Início rápido do monitor avançado HemoSphere

Índice

Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz	47
Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere	51

OBSERVAÇÃO Este capítulo é voltado para clínicos experientes. Ele traz breves instruções de como usar o monitor avançado HemoSphere. Consulte os capítulos do manual para obter informações mais detalhadas, advertências e avisos.

4.1 Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

Consulte a figura 4-1 para obter informações sobre as conexões de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz.

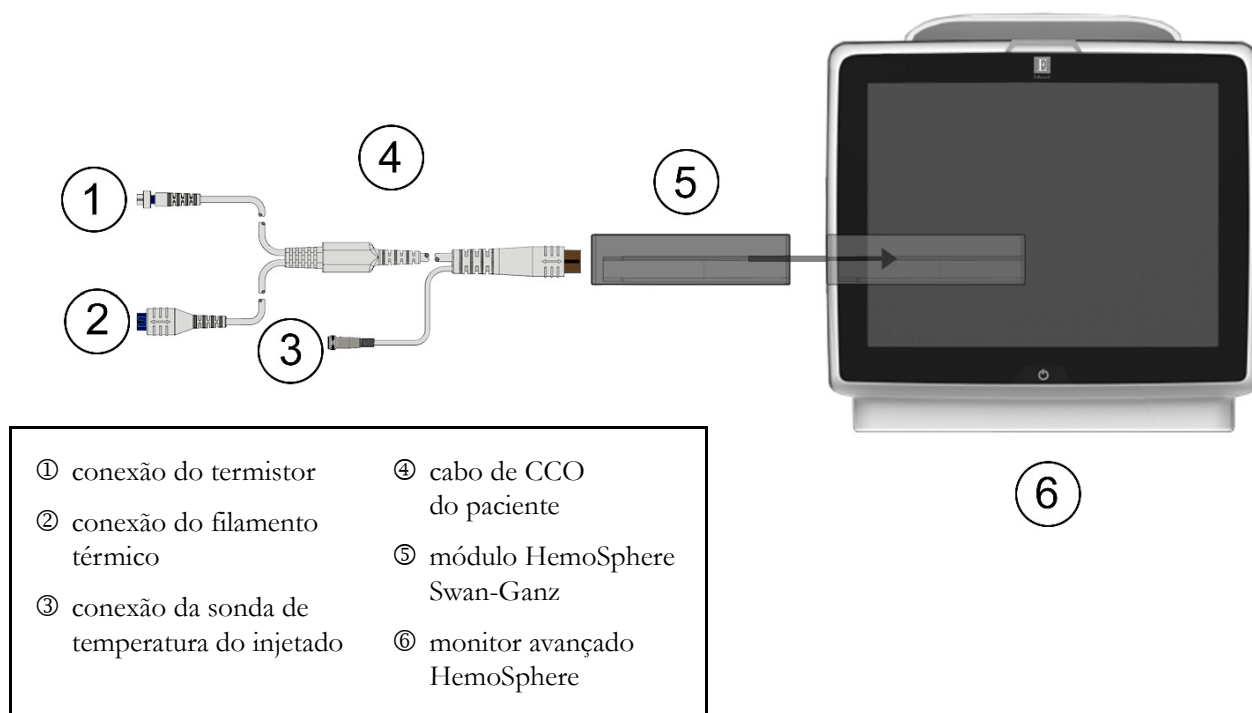


Figura 4-1 Visão geral da conexão de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz

- 1 Certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere esteja desligado e insira o módulo HemoSphere Swan-Ganz no monitor. O módulo fará um “clique” quando estiver devidamente encaixado.
- 2 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
- 3 Selecione o botão **Continuar com o mesmo paciente** ou **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
- 4 Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Toque no ícone de seleção de tela do monitor  para selecionar a visualização da tela de monitoramento desejada.
- 6 Toque no lado de fora de um círculo de parâmetro para selecionar o parâmetro principal desejado no pop-up de parâmetros.
- 7 Toque dentro de um círculo de parâmetro para ajustar os **alarmes/met**as.
- 8 Dependendo do tipo de cateter, continue com a etapa 9 em uma das seguintes seções:
 - seção 4.1.1 para monitoramento de DC
 - seção 4.1.2 para monitoramento de DCi
 - seção 4.1.3 para monitoramento de VDF

4.1.1 Monitoramento de débito cardíaco contínuo

- 9 Prenda as conexões do termistor ① e do filamento térmico ② do cateter de CCO Swan-Ganz (figura 4-1) no cabo de CCO do paciente.
- 10 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.
- 11 Toque no ícone de iniciar monitoramento . Um relógio de contagem regressiva aparecerá no ícone de parar o monitoramento  para indicar o tempo até o primeiro valor de DC. Após cerca de 3 a 6 minutos, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de DC aparecerá no círculo do parâmetro.
- 12 O tempo até a próxima medição de DC será exibido na barra de informações. Para intervalos de tempo maiores entre os cálculos, selecione DC STAT (DCs) como um parâmetro principal. DCs é uma estimativa rápida do valor de DC.
- 13 Toque no ícone de interromper monitoramento  para interromper o monitoramento de DC.

4.1.2 Monitoramento do débito cardíaco intermitente

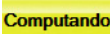
Siga as etapas de 1 a 8 no início da seção 4.1 antes de continuar.

- 9 Prenda a conexão do termistor do cateter Swan-Ganz (①, figura 4-1) no cabo de CCO do paciente.
- 10 Conecte a sonda de temperatura do injetado no conector da sonda de temperatura do injetado ③ no cabo de CCO do paciente. O tipo de sistema do injetado (em linha ou banho) é detectado automaticamente.
- 11 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone DCi .
- 12 Selecione as seguintes configurações na tela de configuração de novo conjunto:
 - **Volume injetado:** 10 mL, 5 mL ou 3 mL (apenas sonda do tipo banho)
 - **Tamanho do cateter:** 5,5F, 6F, 7F, 7,5F ou 8F
 - **Constante Computação:** Auto ou o teclado numérico aparece para entrada manual quando selecionada

OBSERVAÇÃO A constante computação é calculada automaticamente de acordo com o tipo de sistema do injetado, o volume injetado e o tamanho do cateter. Se a constante computacional for inserida manualmente, as seleções do volume do injetado e do tamanho do cateter serão definidas no modo **Automático**.

- **Modo bolus:** Auto ou Manual

- 13 Toque no botão **Série Inicial**.
- 14 No modo de bolus automático, a mensagem **Aguarde** aparecerá realçada () até que o valor térmico basal seja alcançado. Se estiver no modo bolus manual, aparecerá **Pronto** () realçado quando o valor basal térmico for atingido. Toque primeiro no botão **Injete** para iniciar o procedimento de bolus.

- 15 Quando **Injete** ficar realçado (), use um método rápido, suave e contínuo para injetar o bolus com o volume previamente selecionado.
- 16 **Computando** aparecerá realçado () e a medição resultante de DCi será exibida.
- 17 Repita as etapas de 14 a 16 até seis vezes, conforme desejado.
- 18 Toque no botão **Revisar**, e, se necessário, altere a série de bolus.
- 19 Toque no botão **Aceitar**.

4.1.3 Monitoramento do volume diastólico final contínuo

Siga as etapas de 1 a 8 no início da seção 4.1 antes de continuar.

- 9 Prenda as conexões do termistor ① e do filamento térmico ② do cateter volumétrico Swan-Ganz (figura 4-1) no cabo de CCO do paciente.
- 10 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.
- 11 Conecte uma extremidade do cabo da interface de ECG ao painel traseiro do monitor avançado HemoSphere e a outra extremidade à saída do sinal de ECG no monitor de beira de leito.
- 12 Toque no ícone de iniciar monitoramento  para iniciar o monitoramento de DC/VDF.
- 13 Um relógio de contagem regressiva aparecerá no ícone de parar o monitoramento  para indicar o tempo até o primeiro valor de DC/VDF. Após cerca de 6 a 9 minutos, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de VDF e/ou FEVD aparecerá no(s) círculo(s) de parâmetro(s) configurado(s).
- 14 O tempo até a próxima medição de DC será exibido na barra de informações. Para maiores intervalos de tempo entre os cálculos, selecione os parâmetros STAT (DCs, VDFs e FEVDs) como parâmetros-chave. DCs, VDFs e FEVDs são estimativas rápidas de DC, VDF e FEVD.
- 15 Toque no ícone de interromper monitoramento  para interromper o monitoramento de DC/VDF.

4.2 Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere

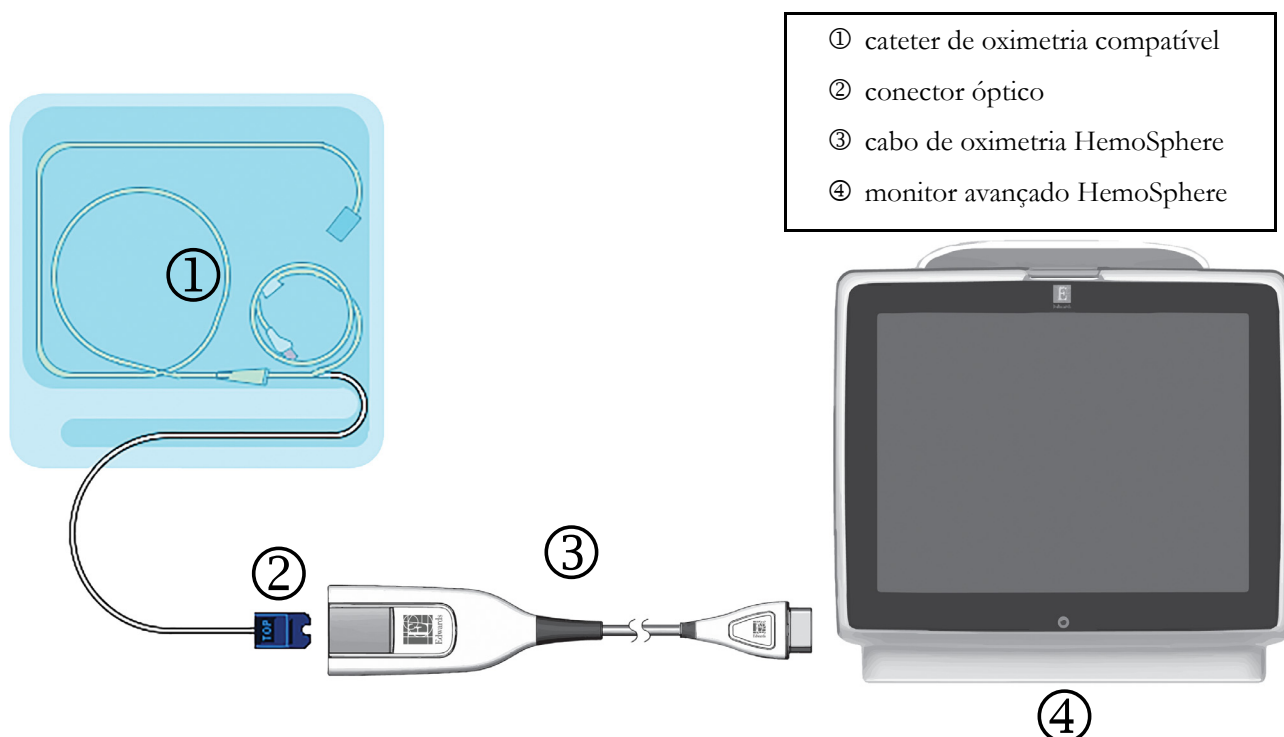


Figura 4-2 Visão geral da conexão da oximetria

- 1 Conecte o cabo de oximetria HemoSphere no lado esquerdo do monitor avançado HemoSphere. Veja figura 4-2.
- 2 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
- 3 Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
- 4 O cabo de oximetria HemoSphere deve ser calibrado antes de cada sessão de monitoramento. Continue na seção 4.2.1 para obter instruções sobre a calibração in vitro e na seção 4.2.2 para obter instruções sobre a calibração in vivo.

4.2.1 Calibração in vitro

- 1 Remova uma seção da tampa da bandeja do cateter para expor o conector óptico.
- 2 Insira o conector óptico do cateter com o lado “TOP” para cima no cabo de oximetria e feche o compartimento.
- 3 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração de Oximetria** .
- 4 Selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂ ou SvO₂**.
- 5 Toque no botão **Calibração in vitro**.
- 6 Insira o valor da hemoglobina (**Hb**) ou do hematócrito (**Hct**) do paciente. É possível usar um valor padrão até que a Hb ou o Hct do paciente estejam disponíveis.

- 7 Toque no botão **Calibrar**.
- 8 Quando a calibração for concluída com sucesso, a seguinte mensagem será exibida:
Calibração in vitro OK, insira o cateter
- 9 Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
- 10 Toque no botão **Iniciar**.
- 11 Se **ScvO₂/SvO₂** não forem parâmetros principais no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido do lado de fora de qualquer círculo de parâmetro para selecionar **ScvO₂/SvO₂** como parâmetro principal no pop-up de parâmetro.
- 12 Toque no círculo do parâmetro **ScvO₂/SvO₂** para ajustar os **alarmes/met**as.

4.2.2 Calibração in vivo

- 1 Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
- 2 Insira o conector óptico do cateter com o lado “TOP” para cima no cabo de oximetria e feche o compartimento.
- 3 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração de Oximetria** .
- 4 Selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂ ou SvO₂**.
- 5 Toque no botão **Calibração in vivo**.

Se a configuração não ocorrer corretamente, uma das seguintes mensagens será exibida:

Advertência: Cateter encostado no vaso ou encunhado. Reposicionar Cateter.

OU

Advertência: Sinal instável.

- 6 Se a mensagem “Artefato de parede ou cunha detectado” ou “Sinal instável” for exibida, tente solucionar o problema conforme a orientação no *Capítulo 10: Ajuda e solução de problemas* e toque no botão **Recalibrar** para reiniciar a configuração basal.

OU

Toque no botão **Continuar** para prosseguir com a operação de coleta.

- 7 Quando a calibração basal ocorrer com sucesso, toque no botão **Colher**, colete a amostra de sangue e envie-a para o laboratório para obter a análise medida pelo co-oxímetro.
- 8 Insira **Hb** ou **Hct** e **ScvO₂/SvO₂** quando os valores laboratoriais forem recebidos.
- 9 Toque no botão **Calibrar**.
- 10 Toque no ícone de seleção de tela do monitor  para selecionar a visualização da tela de monitoramento desejada.
- 11 Toque no rótulo do parâmetro exibido do lado de fora de qualquer círculo de parâmetro para selecionar **ScvO₂/SvO₂** como parâmetro principal na janela pop-up de parâmetro.
- 12 Toque no círculo do parâmetro **ScvO₂/SvO₂** para ajustar os **alarmes/met**as.

Navegação pelo monitor avançado HemoSphere

Índice

Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere	53
Barra de navegação	55
Visualizações do monitor	57
Ações clínicas	70
Barra de informações	71
Barra de status.	73
Navegação pela tela do monitor.	73

5.1 Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere

Todas as funções de monitoramento são iniciadas tocando-se na área apropriada da tela sensível ao toque. A barra de navegação, localizada à esquerda da tela, inclui diversos controles para interromper e iniciar o monitoramento, rolar e selecionar telas, executar ações clínicas, ajustar as configurações do sistema, tirar capturas de tela e silenciar alarmes. Os principais componentes da tela do monitor avançado HemoSphere são exibidos a seguir na figura 5-1. A janela principal exibe a visualização do monitoramento atual ou a tela de menu. Para saber mais sobre os tipos de visualização de monitoramento, consulte *Visualizações do monitor* na página 57. Para saber mais sobre outros recursos da tela, consulte as seções referenciadas na figura 5-1.

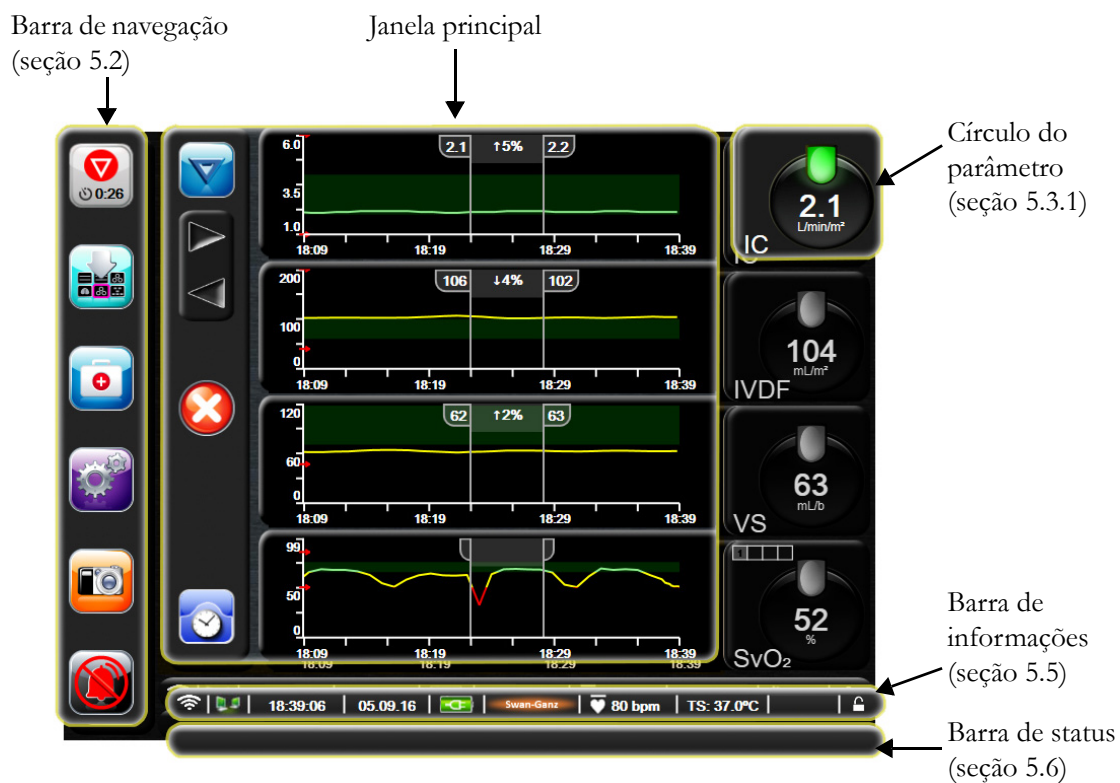


Figura 5-1 Recursos da tela do monitor Avançado HemoSphere

5.2 Barra de navegação

A barra de navegação aparece na maioria das telas. As exceções são na tela de inicialização e nas telas que indicam que o monitor avançado HemoSphere interrompeu o monitoramento.



Figura 5-2 Barra de navegação - monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz



Iniciar monitoramento do DC. Durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz, o ícone de iniciar o monitoramento do DC permite que o usuário inicie o monitoramento do DC diretamente pela barra de navegação. Consulte *Débito cardíaco (DC) contínuo* na página 107.



Interromper monitoramento do DC. O ícone de interromper o monitoramento indica que o monitoramento de DC usando o módulo HemoSphere Swan-Ganz está em andamento. Ao tocar nesse ícone, o usuário pode interromper o monitoramento imediatamente.



Seleção da tela do monitor. O ícone de seleção da tela do monitor permite que o usuário selecione o número desejado de parâmetros monitorados exibidos e o tipo de visualização de monitoramento, o que aparece realçado por meio de cor (veja figura 5-3, “Exemplo de janela de seleção da tela de monitoramento”, na página 57). Quando uma tela de visualização de monitoramento é selecionada, o modo de monitoramento em questão é exibido imediatamente.

Para retornar à tela de monitoramento exibida mais recentemente, toque no ícone de cancelar



Ações clínicas. O ícone de ações clínicas oferece acesso às seguintes ações clínicas:

- **Calcular Valores Inseridos**
- **Rever Eventos**
- **DCi** (Módulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Teste do Cabo do CCO Paciente** (Módulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Calibração da Oximetria** (cabo de oximetria HemoSphere)

Uma descrição do **Calcular Valores Inseridos** e de **Rever Eventos** pode ser encontrada neste capítulo (consulte a seção 5.4.1 na página 70 e a seção 5.4.2 na página 70). Para saber mais sobre as ações clínicas restantes, consulte o capítulo do módulo ou cabo especificado.



Configurações. O ícone de configurações fornece acesso às telas de configuração, que incluem:

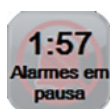
- **Dados do paciente:** Consulte capítulo 6: *Configurações da interface do usuário*
- **Configurações do monitor:** Consulte capítulo 6: *Configurações da interface do usuário*
- **Configuração avançada:** Consulte capítulo 7: *Alarmes/Metas*, capítulo 7: *Ajustar escalas* e capítulo 8: *Configurações de exportação de dados e de conectividade*
- **Exportar dados:** Consulte capítulo 8: *Configurações de exportação de dados e de conectividade*
- **Modo de Demonstração:** Consulte capítulo 7: *Modo de Demonstração*
- **Suporte Técnico:** Consulte capítulo 7: *Engenharia*
- **Ajuda:** Consulte capítulo 11: *Ajuda na tela*



Captura de imagem. O ícone de captura de imagem captura uma imagem da tela no momento atual. Para salvar a imagem, é preciso ter um pen drive USB conectado a uma das duas portas USB (no painel traseiro ou lateral direito) do monitor avançado HemoSphere.



Silenciar alarmes audível. Este ícone silencia todos os alarmes durante dois minutos. Os novos alarmes fisiológicos são silenciados durante o período de dois minutos. Eles voltam a soar novamente depois que passarem os dois minutos. As falhas são silenciadas até que sejam apagadas e ocorram novamente. Se uma nova falha ocorrer, o alarme sonoro será retomado.



Alarmes audível silenciados. Indica que os alarmes estão temporariamente silenciados. Serão exibidos um contador com uma contagem regressiva de dois minutos e a mensagem **“Alarmes em pausa”**.



Saída da pausa de monitoramento. Quando o usuário pressiona o botão de silenciar alarmes sonoros durante três segundos consecutivos, um pop-up de confirmação de pausa de monitoramento é exibido solicitando que o usuário confirme a suspensão das operações de monitoramento. Essa função é usada quando o usuário deseja pausar o monitoramento. Após a confirmação, o botão de silenciar alarme sonoro na barra de navegação muda para o botão de saída da pausa de monitoramento, e a mensagem **“Pausa de monitoramento”** é exibida. Para retornar ao monitoramento, toque no botão de saída da pausa de monitoramento.

5.3 Visualizações do monitor

Há seis visualizações de monitoramento: tendência gráfica, tendência tabular, tela dividida de tendência gráfica/tabular, fisiologia, controle e relação fisiológica. É possível exibir até quatro parâmetros monitorados nessas telas de cada vez.

Para selecionar uma visualização de monitoramento:

- 1 Toque no ícone de seleção de tela do monitor . O menu de seleção de tela do monitor contém ícones que se baseiam na aparência das telas de monitoramento.



Figura 5-3 Exemplo de janela de seleção da tela de monitoramento

- 2 Toque no número circulado, 1, 2, 3 ou 4, que representa o número de parâmetros principais a serem exibidos nas telas de monitoramento.
- 3 Selecione e toque em um botão de visualização do monitor para mostrar os principais parâmetros no formato da tela em questão.

5.3.1 Círculos de parâmetro

Os círculos de parâmetro ficam localizados à direita da maioria das telas de monitoramento. A visualização de monitoramento de controle é composta por círculos de parâmetro maiores, os quais funcionam da forma descrita a seguir.

5.3.1.1 Alterar parâmetros

- 1 Toque no rótulo do parâmetro situado do lado de fora do círculo para alterá-lo para um parâmetro diferente.

- 2 Uma janela pop-up mostrará o parâmetro selecionado realçado com cor, e os demais parâmetros que estiverem sendo exibidos circulados com uma linha colorida. Os parâmetros disponíveis aparecem na tela sem realce. A figura 5-4 mostra a janela pop-up que aparecerá ao selecionar parâmetros contínuos e monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz.

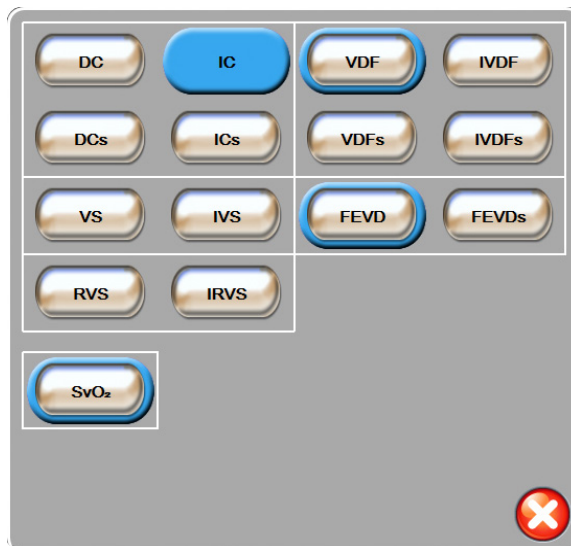


Figura 5-4 Exemplo de janela pop-up de seleção de parâmetro principal

- 3 Toque em um parâmetro disponível para selecionar o parâmetro de substituição.

5.3.1.2 Alterar alarme/meta

A tela pop-up **Alarmes/Metas** permite que o usuário veja e configure os valores de alarmes e metas para o parâmetro selecionado ou ative/desative as configurações de um alarme sonoro e de meta. Além disso, as configurações de meta podem ser ajustadas com um teclado numérico ou com os botões de rolagem quando for necessário um pequeno ajuste. Essa tela pop-up é acessada tocando-se em qualquer lugar dentro de um círculo de parâmetro monitorado ou na tela de configurações do parâmetro. Para saber mais, consulte *Alarmes/Metas* na página 87.

OBSERVAÇÃO Há um temporizador de inatividade de dois minutos associado à tela pop-up.

5.3.1.3 Indicadores de status

A lanterna no topo de cada círculo de parâmetro indica o status atual do paciente. A cor muda conforme o status do paciente muda. Os círculos podem exibir informações adicionais:

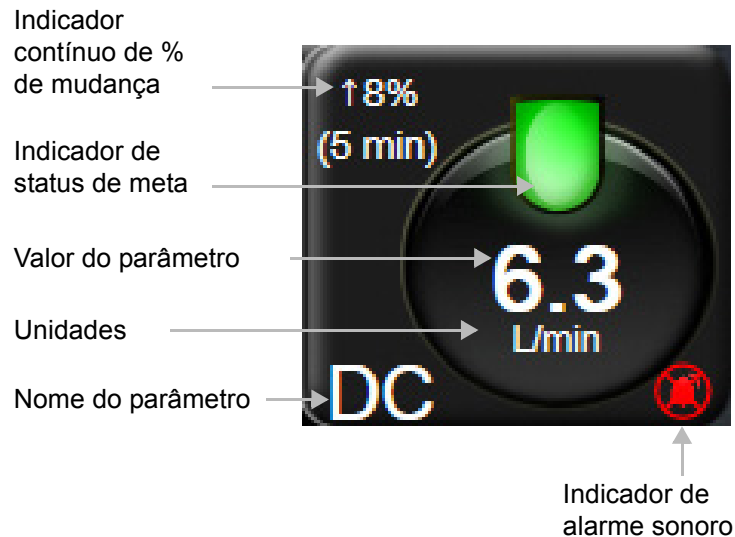


Figura 5-5 Círculo do parâmetro

Falha. Quando ocorre uma falha, as mensagens de falha são exibidas na barra de status até que a condição de falha seja eliminada. Quando ocorre mais de uma falha, alerta ou alarme, a mensagem é exibida ciclicamente a cada dois segundos.

Quando ocorre uma falha, os cálculos de parâmetro são interrompidos e cada círculo de parâmetro afetado exibe o último valor, hora e data em que o parâmetro foi medido.

Indicador contínuo de % de mudança. Este indicador exibe a porcentagem da mudança, seguida pelo período ao longo do qual ela ocorreu. Consulte *Intervalos de Tempo/Ponderação* na página 82 para saber as opções de configuração.



Indicadores de status de metas. O indicador colorido no topo de cada círculo de parâmetro indica o status clínico do paciente. Para saber mais sobre as cores dos indicadores e suas indicações clínicas, consulte a tabela 7-2, "Cores de indicação de status da meta", na página 89.

5.3.2 Visualização de monitoramento Tendências gráficas

A tela de tendências gráficas mostra o status atual e o histórico dos parâmetros monitorados. O tamanho do histórico mostrado para os parâmetros monitorados pode ser configurado ajustando-se a escala de tempo.

Quando o intervalo de meta do parâmetro é habilitado, o gráfico atribui cores às linhas traçadas: verde indica dentro do intervalo de meta, amarelo indica fora do intervalo de meta mas dentro do intervalo de alarme fisiológico, e vermelho indica que o valor está fora do intervalo de alarme. Quando o intervalo de meta estiver desativado para o parâmetro, a linha traçada será branca. Quando as metas estão ativadas para o parâmetro, as cores correspondem às do indicador de meta clínica (lanterna) nos círculos dos parâmetros principais no gráfico de tendências gráficas. Os limites de alarme para cada parâmetro são exibidos como setas coloridas nos eixos y dos gráficos.

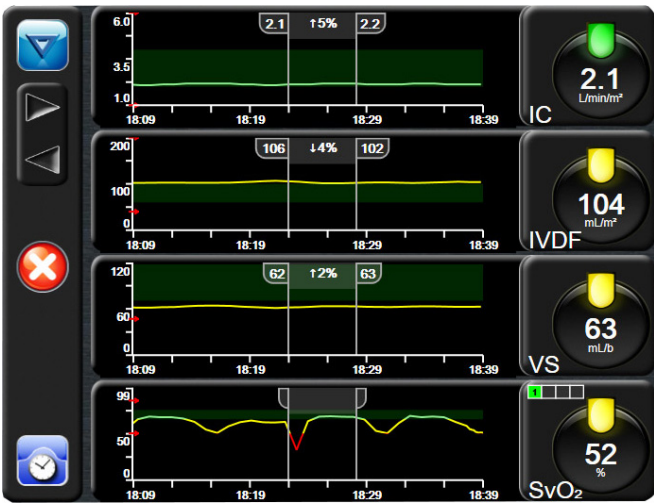


Figura 5-6 Tela de tendências gráficas

Para alterar a escala de tempo de um parâmetro exibido, toque do lado de fora da área do gráfico, ao longo do eixo x ou y. Um menu pop-up de escala será exibido. Toque no lado do valor do botão **Tempo de Tendência Gráfica** para selecionar um período de tempo diferente.

5.3.2.1 **Modo de rolagem de Tendências gráficas**



É possível visualizar até 72 horas de dados de parâmetros monitorados ao rolar para trás. A data aparece acima dos dados do parâmetro durante a rolagem. Duas datas aparecerão quando apropriado. Para começar a rolagem, toque no botão de modo de rolagem apropriado. Continue tocando no botão para aumentar a velocidade da rolagem. A tela retorna para o modo dinâmico dois minutos depois de o usuário ter tocado no botão de rolagem, ou ao tocar no botão de retorno. A velocidade de rolagem aparece abaixo dos botões de rolagem.

Tabela 5-1 Velocidades de rolagem em Tendências gráficas

Configuração de rolagem	Descrição
>>>	Rola a uma velocidade duas vezes maior do que a escala de tempo atual
>>	Rola na escala de tempo atual (a largura de um gráfico)
>	Rola à metade da velocidade da escala de tempo atual (metade da largura do gráfico)

Enquanto estiver no modo de rolagem, o usuário pode rolar para dados mais antigos do que os exibidos pela escala de tempo atual.

OBSERVAÇÃO Não é possível tocar além dos dados mais recentes ou antes dos dados mais antigos. O gráfico rolará até os pontos em que haja dados disponíveis.

5.3.2.2 Eventos de intervenção

Enquanto estiver na tela tendências gráficas, selecione o ícone de intervenção  para abrir um menu dos tipos de intervenção, detalhes e uma seção de notas.



Figura 5-7 Tendências gráficas - janela intervenção

Para inserir uma **Nova intervenção**:

- 1 Selecione o tipo de **intervenção** no menu **Nova intervenção** à esquerda.
- 2 Selecione **Detalhes** na aba do menu à direita. **Não espec.** (Não especificado) está configurado como padrão.
- 3 Para adicionar, editar ou remover uma nota, toque no ícone de teclado .
- 4 Toque no ícone de inserir .

Para inserir uma **Intervenção** usada anteriormente:

- 1 Selecione a **Intervenção** na aba de lista **Recentes**.
- 2 Para adicionar, editar ou remover uma nota, toque no ícone de teclado .
- 3 Toque no ícone de inserir .

Tabela 5-2 Eventos de intervenção

Intervenção	Indicador	Tipo
Intervenção	 (verde)	Inotrópica Vasodilatadores Vasopressor PEEP
Posicional	 (roxo)	Elevação das pernas passiva Trendelenburg
Fluidos	 (azul)	Glóbulos vermelhos Coloide Cristaloide
Personalizado	 (cinza)	Personalizar evento

Depois de selecionar o tipo de intervenção, em todos os gráficos serão exibidos marcadores visuais que indicam a intervenção. Esses marcadores podem ser selecionados para se obter mais informações. Ao tocar no marcador, surgirá um balão de informações. Veja figura 5-8: “Tela Tendências gráficas - Balão de informações de intervenção”. O balão de informações exibe a intervenção específica e a data, a hora e notas relativas à intervenção. Tocar no botão de edição permite que o usuário edite a hora, a data e a nota da intervenção. Toque no botão de sair para fechar o balão.

OBSERVAÇÃO O balão de informações da intervenção tem um tempo limite de dois minutos.

Edição da intervenção. A hora, a data e a nota associada a cada intervenção podem ser editadas depois da entrada inicial:

- 1 Toque no indicador de evento de intervenção  associado à intervenção a ser editada.
- 2 Toque no ícone de edição  situado no balão de informações.
- 3 Para mudar a hora da intervenção selecionada, toque em **Ajustar Horário** e insira a hora atualizada no teclado numérico.
- 4 Para mudar a data, toque em **Ajustar data** e insira a data atualizada no teclado numérico.
- 5 Toque no ícone de teclado  para inserir ou editar notas.
- 6 Toque no ícone de inserir .

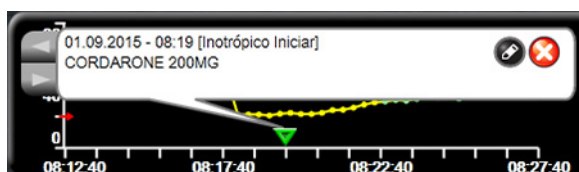


Figura 5-8 Tela Tendências gráficas - Balão de informações de intervenção

5.3.3 Tendências tabulares

A tela Tendências tabulares exibe parâmetros-chave selecionados e seu histórico em formato tabular.

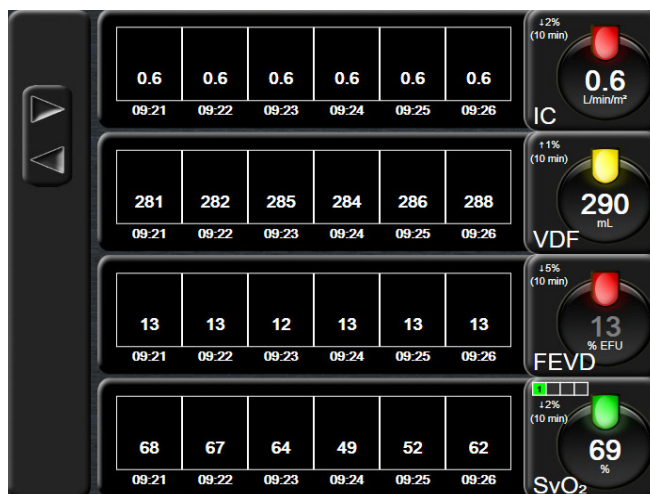


Figura 5-9 Tela Tendências tabulares

- 1 Para alterar o intervalo entre os valores, toque no interior da tabela.
- 2 Selecione um valor na janela pop-up **Incremento tabular**.

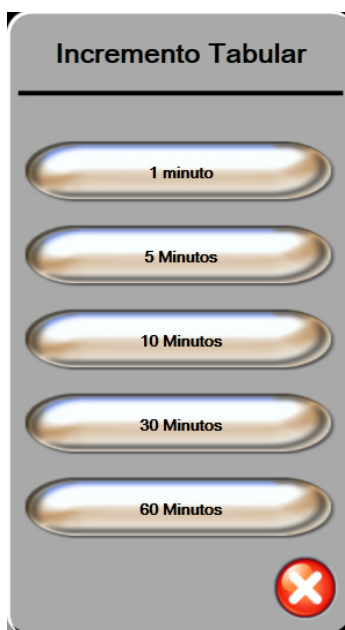


Figura 5-10 Pop-up de Incremento tabular



5.3.3.1 Modo de rolagem de Tendências tabulares

É possível visualizar até 72 horas de dados ao rolar para trás. O modo de rolagem baseia-se no número de células. Estão disponíveis três velocidades de rolagem: 1x, 6x e 40x.

Enquanto a tela rola, a data aparece acima da tabela. Se o período de tempo sobrepujar dois dias, ambas as datas aparecerão na tela.

- 1 Para iniciar a rolagem, toque e segure uma das setas cinza. A velocidade de rolagem aparecerá acima dos ícones de rolagem.

Tabela 5-3 Velocidades de rolagem em Tendências tabulares

Configuração	Hora	Velocidade
1X	uma célula	Lenta
6X	seis células	Moderada
40X	quarenta células	Rápida

- 2 Para sair do modo de rolagem, pare de tocar na seta de rolagem ou toque no ícone de retorno .

OBSERVAÇÃO A tela retornará para o modo dinâmico dois minutos depois que o usuário soltar o ícone da seta de rolagem ou se ele tocar no ícone de retorno.

5.3.4 Tela dividida de tendência gráfica/tabular

A tela dividida de tendência gráfica/tabular exibe uma combinação das visualizações de monitoramento da tendência gráfica e da tendência tabular. Esta tela é útil para visualizar o status atual e o histórico dos parâmetros monitorados selecionados no formato gráfico e outros parâmetros monitorados selecionados em formato tabular ao mesmo tempo.

Se dois parâmetros-chave forem selecionados, o primeiro parâmetro-chave é exibido no formato de tendência gráfica e o segundo, no formato de tendência tabular. Parâmetros-chave podem ser alterados tocando o rótulo do parâmetro, indicado no globo do parâmetro. Se mais do que dois parâmetros-chave forem selecionados, os primeiros dois parâmetros são exibidos no formato de tendência gráfica, e o terceiro e o quarto — se um quarto for selecionado — são exibidos no formato de tendência tabular. A escala de tempo para dados exibidos em qualquer visualização de tendência gráfica de parâmetro-chave é dependente da escala de tempo exibida na visualização de tendência tabular. Para mais informações sobre a visualização de tendência gráfica, consulte *Visualização de monitoramento Tendências gráficas* na página 59. Para mais informações sobre a visualização de tendência tabular, consulte *Tendências tabulares* na página 63.

5.3.5 Tela de Fisiologia

A tela de fisiologia é uma animação que representa a interação entre o coração, o sangue e o sistema vascular. Os valores de parâmetros contínuos são exibidos de forma associada à animação.

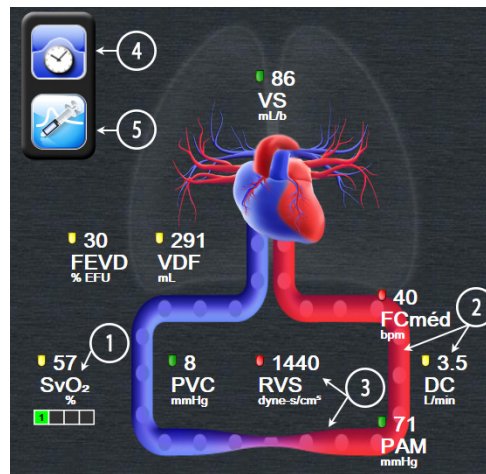


Figura 5-11 Tela de fisiologia

Na tela de fisiologia, a imagem do coração pulsante é uma representação visual da frequência cardíaca e não é uma representação exata de batimentos por minuto. As funções chave desta tela são enumeradas e exibidas na figura 5-11. Este é um exemplo da tela de fisiologia contínua durante o monitoramento ativo no Módulo Swan-Ganz HemoSphere e sinal de ECG com entrada no escravo, PAM e PVC.

- 1 Os dados de parâmetro de $ScvO_2/SvO_2$ e o indicador de qualidade de sinal (IQS) são exibidos enquanto o cabo de oximetria HemoSphere está conectado e monitorando ativamente a saturação de oxigênio venosa
- 2 O débito cardíaco (DC/IC) é indicado no lado arterial da animação do sistema vascular. A velocidade da animação do fluxo sanguíneo será ajustada com base no valor de DC/IC e nas faixas de meta alta/baixa selecionadas para aquele parâmetro.
- 3 A resistência vascular sistêmica, indicada no centro da animação do sistema vascular, está disponível durante o monitoramento de DC/IC e o uso das entradas analógicas de sinal de pressão PVC e PAM a partir de um monitor do paciente conectado, como $RVS = [(PAM - PVC) / DC] * 80$. O nível de constrição exibido no vaso será ajustado com base no valor derivado de RVS e as faixas alvo altas/baixas selecionadas para aquele parâmetro.

OBSERVAÇÃO As configurações de alarmes/metaspodem ser ajustadas por meio da tela de configuração de Alarmes/Metas (consulte *Tela de configuração de Alarmes/Metas* na página 90), ou selecionando o parâmetro desejado como um parâmetro-chave e acessando a janela popup Alarmes/Metas de parâmetro, tocando dentro do círculo do parâmetro.

- 4 No modo contínuo, toque no ícone em forma de relógio/onda na parte esquerda superior para ir à tela de fisiologia intermitente. Este botão aparece apenas quando há dados de histórico intermitentes disponíveis. Consulte 5.3.5.1 *Tela de fisiologia histórica*, abaixo.
- 5 Toque na seringa para ir para a tela DCi para disparar débito cardíaco em bolus.

5.3.5.1 Tela de fisiologia histórica

A tela de fisiologia histórica exibe dados de bolus intermitente e um instantâneo de dados contínuos sobrepostos em uma representação visual do coração e do sistema circulatório. O sistema circulatório tem diversas variações para ilustrar o estado do paciente no momento do conjunto de bolus — por exemplo, os vasos se contraem.

Até 36 registros de fisiologia histórica podem ser visualizados por meio do conjunto de abas horizontais ao longo do topo da tela.

5.3.6 Tela Controle

Esta tela de monitoramento, mostrada na figura 5-12, exibe os círculos de parâmetro grandes com os valores do parâmetro monitorado. Os círculos de parâmetro do Controle indicam graficamente os valores e intervalos de alarme/meta, e usam indicadores de ponteiro para mostrar onde se encontra o valor do parâmetro atual. De modo semelhante aos círculos de parâmetro padrão, o valor dentro do círculo pisca quando o parâmetro está emitindo um alarme.

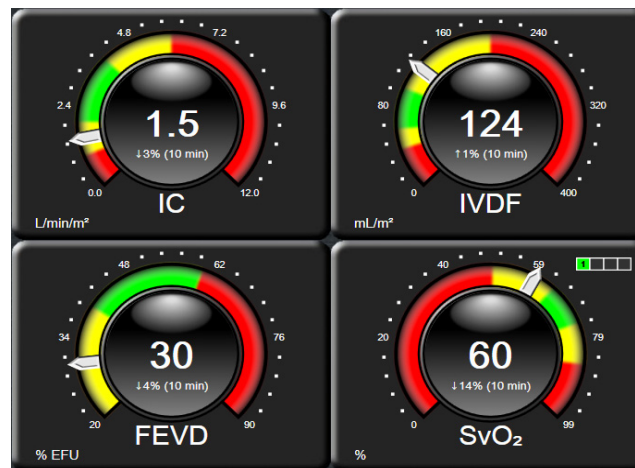


Figura 5-12 Tela de monitoramento Controle

Os círculos dos parâmetros principais mostrados na tela Controle exibem um indicador de meta e alarme mais complexo do que o círculo de parâmetro padrão. O intervalo de exibição completo do parâmetro é usado para criar uma medição das configurações mínimas às configurações máximas das tendências gráficas. Um ponteiro é usado para indicar o valor atual em uma escala de medição circular. Quando os intervalos de meta estiverem habilitados, as cores vermelho (zona de alarme), amarelo (zona de meta de advertência) e verde (zona de meta aceitável) são usadas para indicar as regiões de alarme e meta dentro da medição circular. Quando os intervalos de meta não estiverem ativados, a área de medição circular fica toda cinza e os indicadores de alarme e meta são removidos. A seta do indicador de valor muda para indicar quando os valores estão fora dos limites da escala de medição.

5.3.7 Relação fisiológica

A tela Relação fisiológica representa o equilíbrio entre a oferta de oxigênio (DO_2) e o consumo de oxigênio (VO_2). Ela é atualizada automaticamente à medida que os valores dos parâmetros mudam, de modo que os valores estejam sempre atualizados. As linhas de conexão realçam a relação dos parâmetros entre si.

5.3.7.1 Modos contínuo e histórico

A tela Relação fisiológica tem dois modos: contínuo e histórico. Quando em modo contínuo, os valores intermitentes e derivados são sempre exibidos como não disponíveis.

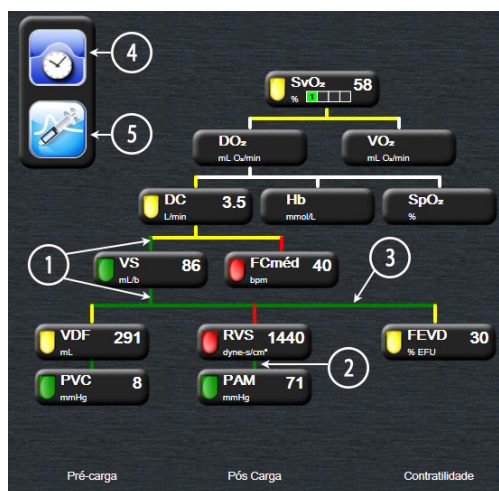


Figura 5-13 Tela Relação fisiológica

- 1 As linhas verticais acima e abaixo dos parâmetros aparecem na mesma cor da lanterna do parâmetro.
- 2 As linhas verticais que conectam diretamente dois parâmetros aparecerão da mesma cor que a lanterna do parâmetro de baixo (por exemplo, entre RVS e PAM).
- 3 As linhas horizontais são da mesma cor que a linha acima delas.
- 4 A barra à esquerda aparece depois que o ajuste do bolus é realizado. Toque no ícone de relógio/ forma de onda para exibir os dados históricos (veja figura 5-13).
- 5 Toque no ícone de DCi para abrir a tela de novo ajuste de termodiluição.

OBSERVAÇÃO

Antes que um ajuste de termodiluição seja realizado e que qualquer valor seja inserido (veja 5.3.7.2 *Caixas de parâmetro* a seguir) os ícones de relógio/forma de onda e DCi não são exibidos. Somente os parâmetros contínuos disponíveis são exibidos.

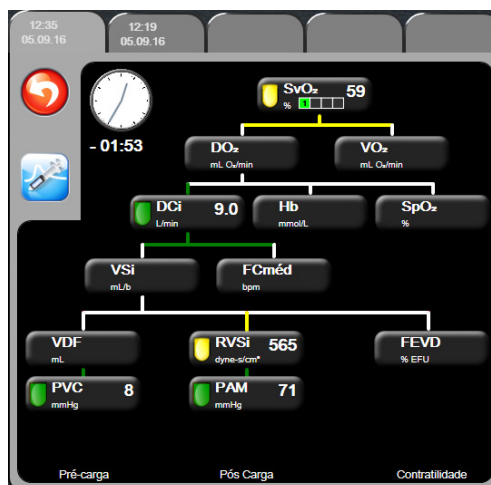


Figura 5-14 Tela de dados de Relação fisiológica histórica

OBSERVAÇÃO

A tela de Relação fisiológica histórica exibe a maioria dos parâmetros disponíveis em um sistema em um determinado momento. A tela exibe as linhas que conectam os parâmetros, realçando a relação dos parâmetros entre si. A tela de Relação fisiológica histórica exibe os parâmetros principais configurados (1-4) à direita. Há uma aba horizontal na parte superior que permite que o usuário navegue pelo banco de dados de registros históricos. As horas dos registros correspondem aos ajustes de bolus de termodiluição e aos cálculos de valores derivados.

A tela Relação fisiológica histórica permite que o usuário insira os parâmetros usados para calcular os parâmetros derivados DO_2 e VO_2 , somente no registro mais recente. Os valores inseridos são para a hora do registro, e não a hora atual.

A tela Relação fisiológica histórica é acessada pelo ícone de relógio/forma de onda na tela de Relação fisiológica contínua. Toque no ícone de retorno  para retornar à tela Relação fisiológica contínua. Não há um tempo limite de 2 minutos nessa tela.

Para calcular o DO_2 e o VO_2 , são necessárias as pressões parciais do oxigênio arterial (PaO_2) e venoso (PvO_2). Para a tela da relação fisio-histórica, usa-se um valor de zero (0) em PaO_2 e PvO_2 . Para calcular DO_2 e VO_2 usando valores diferentes de zero (0) para PaO_2 e PvO_2 , use **Calcular Valores Inseridos** (consultar seção 5.4.1 na página 70).

5.3.7.2 Caixas de parâmetro

Cada pequena caixa de parâmetro exibe:

- Nome do parâmetro
- Unidades do parâmetro
- Valor do parâmetro (se disponível)
- Indicador do status clínico de meta (se houver um valor disponível)

Se o parâmetro estiver em estado de falha, o valor aparecerá em branco, indicando que está ou estava indisponível no momento da exibição.

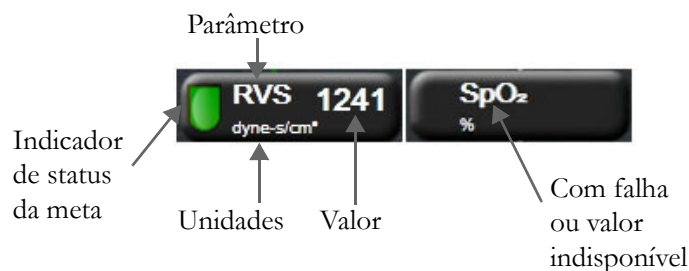


Figura 5-15 Caixas de parâmetro de relação fisiológica

5.3.7.3 Configuração de metas e inserção de valores de parâmetros

Para alterar as configurações de meta ou inserir um valor, toque em um parâmetro para abrir o pop-up de meta/inserir. O pop-up de meta/inserir da Relação fisiológica será exibido quando o usuário tocar nas seguintes caixas de parâmetros de relação fisiológica:

- **Hb**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (quando não houver nenhuma medição disponível do cabo de oximetria HemoSphere)
- **PVC** (quando a entrada de sinal de pressão analógico não está configurada)
- **PAM** (quando a entrada de sinal de pressão analógico não está configurada)
- **FCméd** (quando a entrada de sinal de ECG não está configurada)



Figura 5-16 Pop-up de meta/inserir de Relação fisiológica

Quando o valor for aceito, será criado um novo registro de relação fisiológica histórica com carimbo de data/hora. Ele inclui:

- Dados de parâmetros contínuos atuais
- O valor inserido e eventuais valores calculados derivados.

A tela de relação fisiológica histórica é mostrada com o registro recém-criado; você pode em seguida inserir o restante dos valores inseridos manualmente para calcular os eventuais valores derivados.

5.4 Ações clínicas

A maioria das opções no menu de ações clínicas está relacionada ao modo de monitoramento atual (por exemplo, durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz). As seguintes ações clínicas estão disponíveis em todos os modos de monitoramento.

5.4.1 Calcular Valores Inseridos

A **Calcular Valores Inseridos** permite que o usuário calcule determinados parâmetros hemodinâmicos e oferece uma forma prática de exibir esses parâmetros para um cálculo em uma única vez.

Os parâmetros calculados incluem: DO₂, VO₂, RVS, ITSVE e ITSVD.

- 1 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone **Calcular Valores Inseridos** .
- 2 Insira os valores necessários, e os cálculos derivados serão exibidos automaticamente.
- 3 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

5.4.2 Rever Eventos

Use **Rever Eventos** para visualizar os eventos do sistema e os eventos relacionados a parâmetros que ocorreram durante o monitoramento. São gravadas até 72 horas de eventos na ordem, com os mais recentes aparecendo no topo.

- 1 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone **Rever Eventos** .
- 2 Para rolar para cima ou para baixo, toque nas teclas de seta.
- 3 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

Os eventos a seguir são incluídos no log de revisão de eventos clínicos.

Tabela 5-4 Eventos revisados

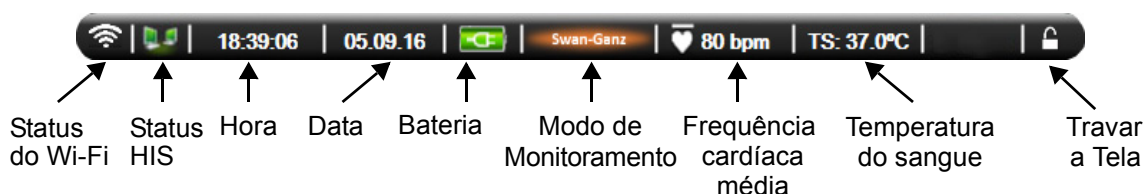
Evento	Horário de registro
Monitoramento de DC iniciado	Quando o monitoramento de DC é iniciado
Monitoramento de DC interrompido	Quando o usuário ou o sistema interrompe o monitoramento de DC
O cabo de DC passou no teste	Quando o Teste do Cabo do CCO Paciente foi realizado e passou
Coleta de sangue	A opção Colher é selecionada na tela de Colher de calibração in vivo
Atualização da Hb	A atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de atualização da Hb

Tabela 5-4 Eventos revisados (continuação)

Evento	Horário de registro
Bolus de DCi realizado	Quando um bolus de DCi é realizado
Calibração in vitro	Quando a atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de calibração in vitro
Calibração in vivo	Quando a atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de calibração in vivo
Luz fora da faixa	Quando ocorre falha da faixa de luz de oximetria
Pausa de monitoramento	Monitoramento ativo pausado para evitar o monitoramento de parâmetros e alarmes audíveis
Resumo da monitorização	Monitoramento normal retomado. O monitoramento de parâmetros e alarmes audíveis está ativo
Oximetria desconectada	É detectado um cabo de oximetria desconectado
Recuperar dados de oximetria	Quando a recuperação dos dados de calibração da oximetria é aceita pelo usuário
Recuperação do reinício do sistema	Quando o sistema retomou o monitoramento sem ser solicitado após um ciclo de energia
Alteração do horário	O relógio do sistema é atualizado

5.5 Barra de informações

A barra de informações é exibida em todas as telas de monitoramento ativas e na maioria das telas de ações clínicas. Ela exibe a hora, a data, o modo de monitoramento, o status da bateria e o símbolo bloquear tela atuais. Durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz, também podem ser exibidas a contagem regressiva de DC, a temperatura sanguínea e a frequência cardíaca proveniente de um dispositivo externo. Se o monitor tiver uma conexão HIS ou Wi-Fi, o status será exibido. Consulte a tabela 8-1 na página 100 para saber mais sobre os símbolos de status do Wi-Fi a tabela 8-2 na página 101 para os símbolos de status de conectividade HIS. A figura 5-17 mostra um exemplo de uma barra de informações durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e uma frequência cardíaca ECG proveniente de um dispositivo externo.

**Figura 5-17 Barra de informações - Módulo HemoSphere Swan-Ganz**

OBSERVAÇÃO

A figura 5-17 é um exemplo de barra de informações com padrões dos EUA. Para ver os padrões de todos os idiomas, consulte a tabela D-6, “Configurações de idioma padrão”, na página 161.

5.5.1 Bateria

O monitor avançado HemoSphere possibilita o monitoramento ininterrupto durante uma queda de energia quando o pacote de baterias HemoSphere está instalado. A duração da bateria é indicada na barra de informações pelos símbolos mostrados na tabela 5-5. Para saber mais sobre a instalação da bateria, consulte *Instalação da bateria* na página 42. Para assegurar que o status da carga da bateria exibido no monitor esteja certo, recomenda-se que sejam feitas verificações periódicas da integridade da bateria por meio do condicionamento da mesma. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte *Manutenção da bateria* na página 169.

Tabela 5-5 Status da bateria

Símbolo da bateria	Indicação
	A bateria tem mais de 50% da carga restante.
	A bateria tem menos de 50% da carga restante.
	A bateria tem menos de 20% da carga restante.
	A bateria está carregando e está conectada à rede elétrica.
	A bateria está totalmente carregada e está conectada à rede elétrica.
	A bateria não está instalada.

ADVERTÊNCIA Para evitar eventuais interrupções do monitoramento durante uma queda de energia, sempre use o monitor avançado HemoSphere com a bateria inserida.

Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o monitor passará por um procedimento de desligamento controlado.

5.5.2 Travar a Tela

Se o monitor estiver passando por uma limpeza ou deslocamento, bloqueie a tela. Para obter instruções para limpeza, consulte *Limpeza do monitor e dos módulos* na página 165. A tela será desbloqueada automaticamente depois que a contagem regressiva do temporizador interno chegar ao fim.

- 1 Toque no ícone de bloquear tela.

- 2 No pop-up **Travar a Tela**, toque no tempo que a tela permanecerá bloqueada.

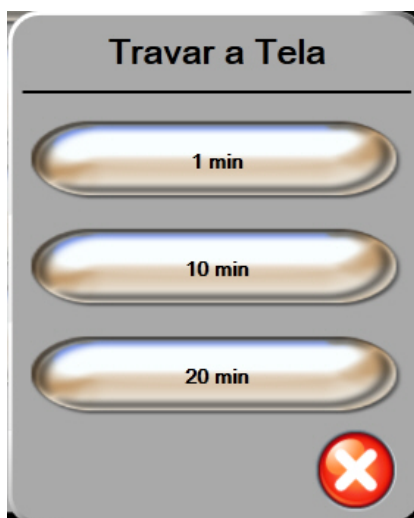


Figura 5-18 Bloquear tela

- 3 Um grande ícone de cadeado aparecerá à direita da barra de status e informações.
- 4 Para desbloquear a tela, toque e segure o ícone de cadeado .

5.6 Barra de status

A barra de status aparece na parte inferior de todas as telas de monitoramento ativas. Ela exibe falhas, alarmes, alertas, algumas advertências e notificações. Quando ocorre mais de uma falha, alerta ou alarme, a mensagem é exibida ciclicamente a cada dois segundos.

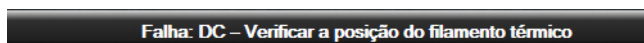


Figura 5-19 Barra de status

5.7 Navegação pela tela do monitor

Há uma série de procedimentos de navegação padrão na tela.

5.7.1 Rolagem vertical

Algumas telas contêm mais informações do que as que cabem na tela de uma só vez. Se surgirem setas verticais em uma lista de revisão, toque na seta para cima ou para baixo e veja o próximo grupo de itens.



Se estiver selecionando itens em uma lista, as setas de rolagem vertical moverão para cima e para baixo um item por vez.



5.7.2 Ícones de navegação

Há alguns botões que sempre realizam a mesma função:



Casa. O ícone de casa o leva para a última tela de monitoramento visualizada e armazena eventuais modificações feitas aos dados na tela.



Retorno. O ícone de retorno o leva para a tela do menu anterior e armazena eventuais modificações feitas aos dados na tela.



Cancelar. O ícone de cancelar faz com que as eventuais entradas sejam descartadas.

Em algumas telas, por exemplo, Dados do paciente, não existe um botão de cancelar. Assim que os dados do paciente são inseridos, eles são armazenados pelo sistema.

Botões de lista. Algumas das telas têm botões que parecem estar divididos em dois.



Nesses casos, tocar em qualquer parte do botão revela uma lista de itens selecionáveis. O lado direito do botão exibe a seleção atual.

Botão de valor. Algumas telas têm botões quadrados, conforme mostrado a seguir. Toque no botão para exibir um teclado numérico.

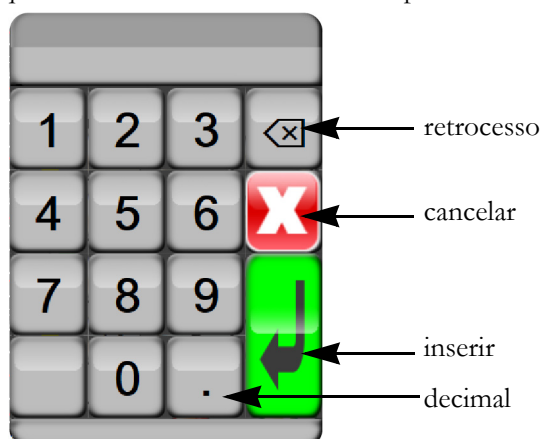


Botão de alternância. Quando houver uma opção entre duas escolhas, por exemplo, liga e desliga, é exibido um botão de alternância.

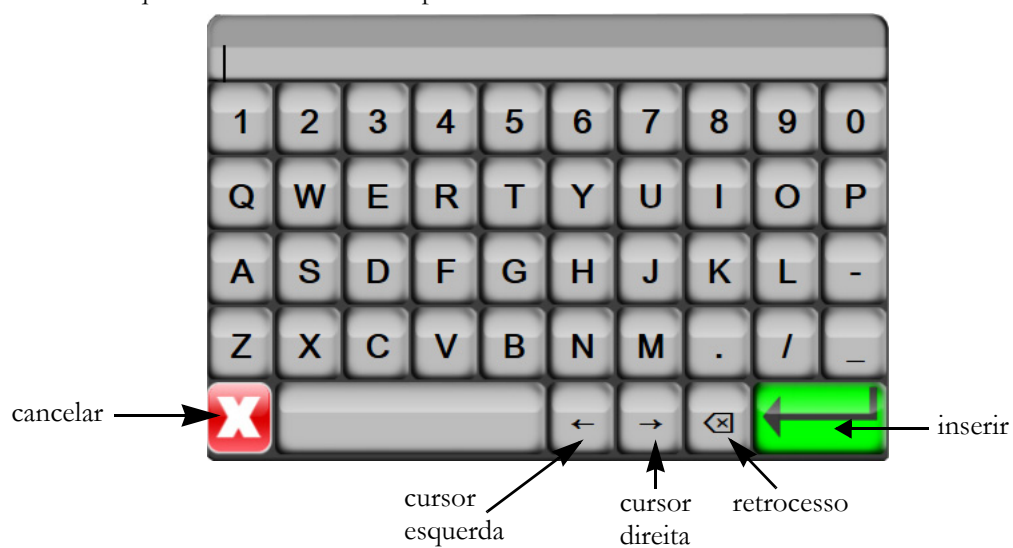


Toque no lado oposto do botão para alternar a escolha.

Teclado numérico. Toque nas teclas do teclado numérico para inserir dados numéricos.



Teclado. Toque nas teclas do teclado para inserir dados alfanuméricos.



Configurações da interface do usuário

Índice

Dados do paciente	76
Configurações do monitor	79

6.1 Dados do paciente

Depois que o sistema for ligado, o usuário tem a opção de continuar o monitoramento do último paciente ou de iniciar o monitoramento de um novo paciente. Veja a figura 6-1 a seguir.

OBSERVAÇÃO Se os dados do último paciente monitorado tiverem 12 horas ou mais, a única opção será iniciar um novo paciente.



Figura 6-1 Tela de novo paciente ou continuação do paciente

6.1.1 Novo paciente

A inserção de um novo paciente apaga todos os dados do paciente anterior. Os limites de alarme e os parâmetros contínuos são definidos com os valores padrão.

ADVERTÊNCIA No início de uma sessão de novo paciente, as faixas de alarme fisiológico padrão alto/baixo devem ser verificadas para garantir que estão adequadas para este paciente.

O usuário tem a opção de inserir um novo paciente por ocasião da inicialização do sistema ou enquanto o sistema estiver em execução.

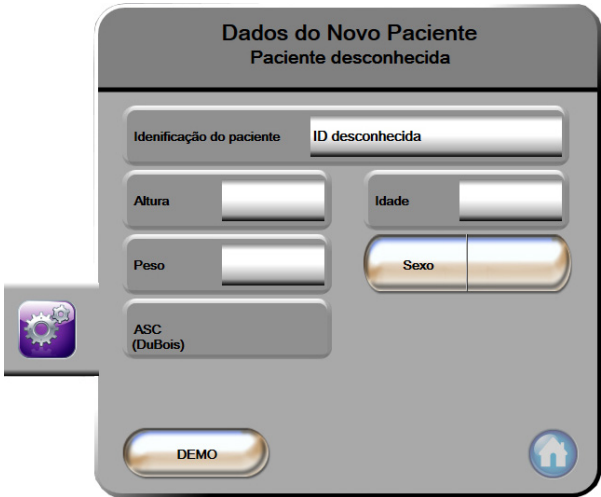
ADVERTÊNCIA Use o recurso de **Novo paciente** ou apague o perfil de dados do paciente sempre que um novo paciente for conectado ao monitor avançado HemoSphere. Se isso não for feito, os dados do paciente anterior poderão ser exibidos no histórico.

- 1 Depois de ligar o monitor, a tela de novo paciente ou continuação do paciente será exibida (figura 6-1). Toque em **Novo paciente** e continue com a etapa 6.

OU

Se o monitor já estiver ligado, toque no ícone de configurações  e continue com a etapa 2.

- 2 Toque no botão **Dados do paciente**.
- 3 Toque no botão **Novo paciente**.
- 4 Toque no botão **Sim** na tela de confirmação para iniciar um novo paciente.
- 5 A tela **Dados do novo paciente** será exibida. Veja figura 6-2.



A tela 'Dados do Novo Paciente' apresenta o título 'Paciente desconhecida'. Ela contém campos de entrada para 'Identificação do paciente' (com o texto 'ID desconhecida'), 'Altura', 'Idade', 'Peso' e 'Sexo'. Há também um campo para 'ASC (DuBois)'. No canto inferior esquerdo, há um ícone de configurações. No canto inferior direito, há um botão 'DEMO' e um ícone de casa.

Figura 6-2 Tela Dados do novo paciente

- 6 Toque na tecla Inserir  no teclado numérico/teclado comum para salvar o valor de seleção dos dados demográficos de cada paciente e retornar à tela de dados do paciente.
- 7 Toque no botão **Identificação do paciente** e use o teclado para inserir a ID do paciente determinada pelo hospital.

- 8 Toque no botão **Altura** e use o teclado numérico para inserir a altura do paciente. A unidade padrão para o seu idioma aparece no canto superior direito do teclado numérico. Toque nela para alterar a unidade de medida.
- 9 Toque em **Idade** e use o teclado numérico para inserir a idade do paciente.
- 10 Toque em **Peso** e use o teclado numérico para inserir o peso do paciente. A unidade padrão para o seu idioma aparece no canto superior direito do teclado numérico. Toque nela para alterar a unidade de medida.
- 11 Toque em **Sexo** e selecione **Masculino** ou **Feminino**.
- 12 A **ASC** é calculada a partir do peso e da altura usando a fórmula de DuBois.
- 13 Toque no ícone de casa  e consulte as instruções para iniciar o monitoramento com a tecnologia de monitoramento hemodinâmico desejada.

OBSERVAÇÃO O ícone de casa fica desativado até que todos os dados do paciente sejam inseridos.

6.1.2 Continuar monitoramento do paciente

Se os dados do último paciente tiverem menos de 12 horas, os dados demográficos e a ID do paciente serão exibidos quando o sistema for ligado. Se o usuário decidir continuar o monitoramento do último paciente, os dados deste serão carregados e os dados de tendências serão recuperados. A última tela de monitoramento visualizada será exibida. Toque em **Continuar com o mesmo paciente**.

6.1.3 Visualizar dados do paciente

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Dados do paciente** para ver os dados do paciente. A tela também mostrará um botão **Novo paciente**.
- 3 Toque no ícone de retorno  para retornar à tela de configurações.

6.2 Configurações do monitor

A tela **Configurações do monitor** permite que o usuário altere diversas configurações relacionadas ao monitor.

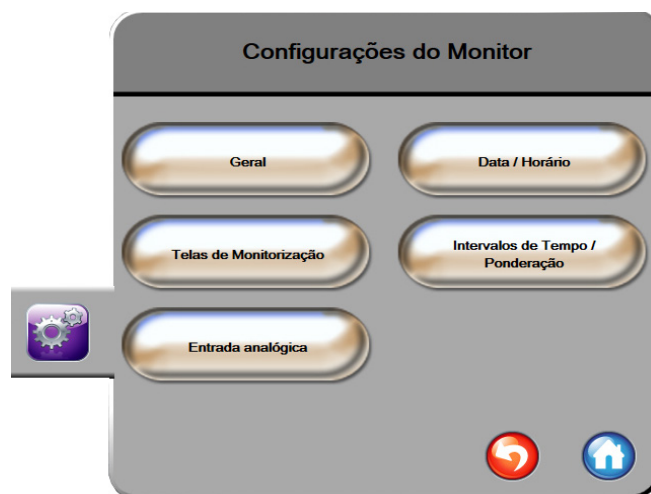


Figura 6-3 Configurações do monitor

OBSERVAÇÃO A tela retornará para a exibição de monitoramento após dois minutos de inatividade.

6.2.1 Configurações gerais do monitor

As configurações gerais do monitor são aquelas que afetam todas as telas. São elas: idioma de exibição, unidades usadas, volume do alarme e som de captura de imagem.

A interface do monitor avançado HemoSphere está disponível em diversos idiomas. Uma tela de seleção de idioma aparece na primeira vez que o monitor avançado HemoSphere é iniciado. Veja a figura 3-7, “Tela de seleção de idioma”, na página 46. A tela de idioma não aparecerá novamente, mas o idioma de exibição pode ser alterado a qualquer momento.

O idioma selecionado determina o formato de data e hora padrão. Isso também pode ser alterado independentemente do idioma selecionado.

OBSERVAÇÃO Se houver uma queda de energia e em seguida a energia for restabelecida, as configurações do sistema do monitor avançado HemoSphere anteriores à queda serão automaticamente restauradas com as últimas configurações, incluindo as configurações de alarme, o volume do alarme, as configurações de meta, a tela de monitoramento, a configuração dos parâmetros e a seleção do idioma e das unidades de medida.

6.2.1.1 Alterar idioma

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações do monitor**.
- 3 Toque no botão **Geral**.

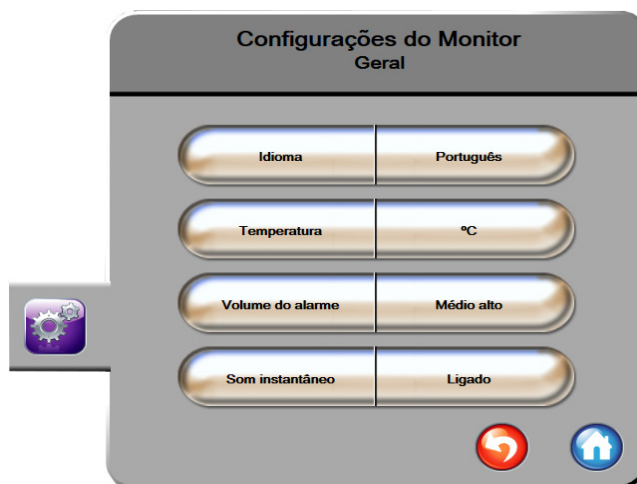


Figura 6-4 Configurações gerais do monitor

- 4 Toque na seção de valor do botão **Idioma** e selecione o idioma de exibição desejado.
- 5 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

OBSERVAÇÃO Consulte o anexo D para saber mais sobre todas as configurações padrão do idioma.

6.2.2 Alterar exibição de data e hora

As datas do inglês (EUA) assumem o padrão **MM/DD/AAAA**, e as horas assumem o padrão de **12 horas**.

Quando o usuário seleciona um idioma internacional, a data assume o formato padrão indicado no anexo D: *Configurações e padrões do monitor*, e a hora assume o padrão de 24 horas.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações do monitor**.

- 3 Toque no botão **Data/Horário**.

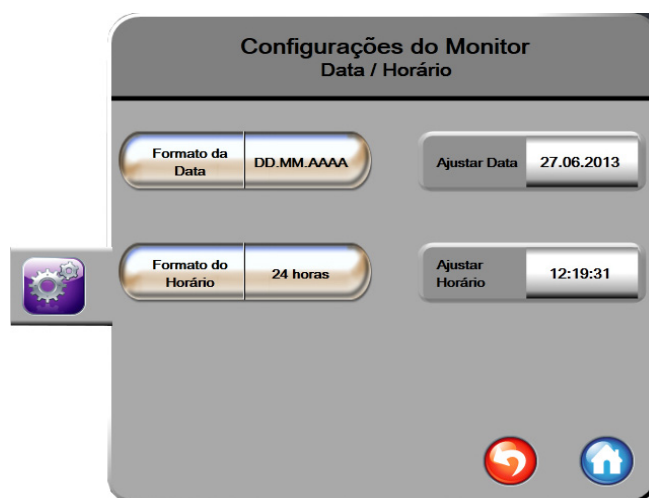


Figura 6-5 Configurações de data/hora

- 4 Toque na seção de valor do botão **Formato do data** e toque no formato desejado.
- 5 Toque na seção de valor do botão **Formato do Horário** e toque no formato desejado.
- 6 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

6.2.2.1 Ajustar data ou hora

Se necessário, é possível restaurar a hora do sistema. Quando a data ou a hora forem alteradas, os dados de tendências serão atualizados para refletir a alteração. Todos os dados mantidos serão atualizados para refletir a alteração da hora.

OBSERVAÇÃO O relógio do monitor avançado HemoSphere não se ajusta automaticamente para o horário de verão. Esse ajuste deve ser feito conforme as instruções a seguir.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações do monitor**.
- 3 Toque em **Data/Horário**.
- 4 Para mudar a data, toque na seção de valor do botão **Ajustar data** e insira a data no teclado numérico.
- 5 Para mudar a hora, toque na seção de valor do botão **Ajustar hora** e insira a hora.
- 6 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

6.2.3 Configurações das telas de monitoramento

Na tela de configurações **Telas de monitoramento**, o usuário pode definir as opções das telas de monitoramento fisiológica e de relação fisiológica.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações do monitor**.
- 3 Toque no botão **Telas de monitoramento**.
- 4 Selecione o botão de alternância de **Indexado ou não indexado** para os parâmetros nas telas fisiológica e de relação fisiológica.

6.2.4 Intervalos de Tempo/Ponderação

A tela **Intervalos de Tempo/Ponderação** permite que o usuário selecione o intervalo de tempo da mudança % contínua.

OBSERVAÇÃO A tela retornará para a exibição de monitoramento após dois minutos de inatividade.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações de parâmetro**.
- 3 Toque no botão **Intervalos de Tempo / Ponderação**.
- 4 Toque no lado direito do botão de valor **Intervalo de mudança % contínua** e toque em uma das seguintes opções de intervalo de tempo:
 - Nenhum
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

6.2.5 Entrada de sinal de pressão analógico

Durante o monitoramento de DC, o monitor avançado HemoSphere também pode calcular a RVS usando as entradas de sinais de pressão analógicos de um monitor conectado ao paciente.

OBSERVAÇÃO A conexão a dispositivos de entrada externos permite exibir informações adicionais. Por exemplo, quando a PAM e a PVC estão disponíveis de forma contínua no monitor de beira de leito, a RVS é exibida se estiver configurada em um círculo de parâmetro. A PAM e a PVC são exibidas nas telas de monitoramento de relação fisiológica e de fisiologia.

ADVERTÊNCIA As portas de comunicação analógicas do monitor avançado HemoSphere compartilham terminal de terra comum que é isolado do circuito eletrônico da interface do cateter. Ao conectar vários dispositivos ao monitor avançado HemoSphere, todos eles devem ser fornecidos com alimentação elétrica isolada para evitar que o isolamento elétrico seja comprometido em qualquer um dos dispositivos conectados.

A corrente de fuga e de risco da configuração final do sistema devem estar em conformidade com IEC 60601-1:2005/A1:2012. É responsabilidade do usuário assegurar a conformidade.

Os equipamentos acessórios conectados ao monitor devem ser certificados de acordo com IEC/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC 60601-1:2005/A1:2012 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas da norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

AVISO Ao conectar o monitor avançado HemoSphere a dispositivos externos, consulte o manual de instruções do dispositivo externo para obter instruções completas. Verifique se o sistema funciona adequadamente antes de usá-lo em contexto clínico.

Depois que o monitor de beira de leito estiver configurado para a saída do parâmetro desejado, conecte-o por meio de um cabo de interface à porta de entrada analógica selecionada no monitor avançado HemoSphere.

OBSERVAÇÃO Um monitor de cabeceira compatível deve fornecer um sinal analógico de saída.

Entre em contato com um representante local da Edwards para obter o cabo de interface de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere adequado para seu monitor de beira de leito.

O procedimento a seguir descreve como configurar as portas de entrada analógicas do monitor avançado HemoSphere.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações do monitor**.
- 3 Toque no botão **Entrada analógica**.
- 4 Selecione **PAM** no botão de lista **Parâmetro** para a porta analógica numerada onde a PAM está conectada (1 ou 2). Os valores de configuração padrão para PAM serão exibidos.

OBSERVAÇÃO Se um sinal analógico não for detectado na porta selecionada, “**Não conectada**” será exibida abaixo do botão da lista **Porta**.

Quando uma conexão ou desconexão de entrada analógica é detectada, uma mensagem de notificação curta será exibida na barra de status.

- 5** Selecione **PVC** no botão de lista **Parâmetro** para a porta analógica numerada onde a PVC está conectada. Os valores de configuração padrão para PVC serão exibidos.
-

OBSERVAÇÃO Não é possível configurar o mesmo parâmetro em mais de uma entrada analógica ao mesmo tempo.

- 6** Se os valores padrão estiverem corretos para o monitor de beira de leito em uso, toque no ícone de casa  .

Se os valores padrão não estiverem corretos para o monitor de beira de leito em uso (consulte o manual do operador do monitor de beira de leito), o usuário pode modificar a faixa de tensão, a faixa da escala total, ou executar a opção de calibração descrita na seção 6.2.5.1 deste capítulo.

Toque no botão de valor **Faixa de escala total** para alterar o valor de sinal de escala total exibido. A Tabela 6-1 a seguir mostra os valores de entrada permitidos para a faixa de escala total modificável com base no parâmetro selecionado.

Tabela 6-1 Faixas de parâmetro de entrada analógica

Parâmetro	Faixa de escala total
PAM	0 a 510 mmHg (0 kPa a 68 kPa)
PVC	0 a 110 mmHg (0 kPa a 14,6 kPa)

OBSERVAÇÃO Uma leitura de voltagem que resulte zero é definida automaticamente para uma leitura de pressão mínima de 0 mmHg (0 kPa). A **Faixa de Escala Total** representa o sinal de escala total ou a leitura de pressão máxima para a **Faixa de Voltagem** selecionada.

Toque no botão de lista **Faixa de Voltagem** para alterar a faixa de tensão exibida. As faixas de tensão selecionáveis disponíveis para todos os parâmetros são:

- 0 - 1 volts
- 0 - 5 volts
- 0 - 10 volts
- Personalizada (consulte 6.2.5.1: *Calibração*)

ADVERTÊNCIA Ao passar para um monitor de beira de leito diferente, sempre verifique se os valores padrão listados ainda são válidos. Se necessário, reconfigure a faixa de tensão e a faixa do parâmetro correspondente ou faça a calibração.

6.2.5.1 Calibração

A opção de calibração é necessária quando os valores padrão estiverem incorretos ou quando a faixa de tensão não for conhecida. O processo de calibração configura o monitor avançado HemoSphere com o sinal analógico recebido do monitor de beira de leito.

OBSERVAÇÃO Se os valores padrão estiverem corretos, não faça a calibração.

AVISO Somente funcionários devidamente treinados devem calibrar as portas analógicas do monitor avançado HemoSphere.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações do monitor**.
- 3 Toque no botão **Entrada analógica**.
- 4 Selecione o número de porta desejado (1 ou 2) no botão de lista **Porta** e o parâmetro correspondente (**PAM** ou **PVC**) no botão de lista **Parâmetro**.
- 5 Selecione **Personalizado** na tela pop-up de valor de tensão. A tela **Conf. personalizadas entrada analógica** será exibida.
- 6 Simule um sinal de escala total do monitor de beira de leito para a porta de entrada analógica selecionada no monitor avançado HemoSphere.
- 7 Defina o valor máximo do parâmetro como o mesmo valor do sinal da escala total.
- 8 Toque no botão **Calibração máxima**. O valor **A/D máximo** será exibido na tela **Conf. personalizadas entrada analógica**.

OBSERVAÇÃO Se uma conexão analógica não for detectada, os botões de **Calibração máxima** e **Calibração mínima** serão desabilitados e o valor de A/D máximo será exibido como **Não conectada**.

- 9 Repita o processo para calibrar o valor mínimo do parâmetro.
- 10 Toque no botão **Aceitar** para aceitar as configurações personalizadas exibidas e retornar à tela de entrada analógica.
- 11 Repita as etapas de 4 a 10 para calibrar outra porta, caso seja necessário, ou toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

AVISO

A precisão da RVS contínua depende da qualidade e da precisão dos dados de PAM e PVC transmitidos pelos monitores externos. Como a qualidade do sinal analógico de PAM e PVC do monitor externo não pode ser validada pelo monitor avançado HemoSphere, os valores reais e os valores (incluindo todos os parâmetros derivados) exibidos pelo monitor avançado HemoSphere podem não ser coerentes. Portanto, não é possível assegurar a precisão da medição da RVS contínua. Para auxiliar na determinação da qualidade dos sinais analógicos, compare regularmente os valores de PAM e PVC exibidos no monitor externo com os valores exibidos na tela de relação fisiológica do monitor avançado HemoSphere. Consulte o manual do operador do dispositivo de entrada externo para saber mais sobre a precisão, a calibração e outras variáveis que podem afetar o sinal de saída analógico do monitor externo.

Configurações avançadas

Índice

Alarmes/Metas	87
Ajustar escalas	94
Configurar Porta Serial	96
Modo de Demonstração	97
Engenharia	97

7.1 Alarmes/Metas

Há dois tipos de alarmes no monitor avançado HemoSphere:

- 1 Alarmes fisiológicos: são definidos pelo clínico e comunicam os intervalos de alarme superior e/ou inferior para os principais parâmetros contínuos configurados.
- 2 Alarmes técnicos: este alarme comunica um alerta ou falha do dispositivo. Os alarmes técnicos desligam-se automaticamente quando resolvidos.

Os alarmes ocorrem com prioridade Média ou Alta. Somente os parâmetros que são exibidos (parâmetros-chave) terão alarmes visuais e sonoros ativos.

Para os parâmetros fisiológicos DC/IC, DCs/ICs, VS/IVS e ScvO₂/SvO₂, a prioridade (zona vermelha) do alarme superior é média e a prioridade (zona vermelha) do alarme inferior é alta. Para os parâmetros fisiológicos RVS/IRVS, VDF/VDFs, IVDF/IVDFs e FEVD/FEVDs, a prioridade do alarme é sempre média. Consulte *Prioridades de alarme* na página 160.

Entre os alarmes técnicos, as falhas são de prioridade média e irão interromper a operação da atividade de monitoramento relacionada. Os alertas são de baixa prioridade e não irão interromper qualquer atividade de monitoramento. Como as falhas tem prioridade mais alta que os alertas, os alertas não serão acionados se houver quaisquer falhas ativas.

Todos os alarmes têm um texto associado exibido na barra de status. O sistema irá percorrer ativamente cada texto de alarme ativo na barra de status. Além disso, os alarmes irão gerar o indicador de alarme visual exibido na tabela 7-1 a seguir. Para informações adicionais, consulte a tabela 11-1 na página 130.

Tabela 7-1 Cores do indicador de alarme visual

Prioridade de alarme	Cor	Comportamento das luzes
Alta	vermelho	LIGA/DESL. piscando
Média	amarelo	LIGA/DESL. piscando
Baixo	amarelo	LIGADO constante

O indicador de alarme visual irá indicar a prioridade mais alta do alarme ativo. O som audível associado ao alarme ativo de prioridade mais alta será acionado. Onde os níveis de prioridade são os mesmos, os alarmes fisiológicos têm prioridade sobre as falhas e alertas. Todos os alarmes técnicos são gerados quando são detectados pelo sistema; não há atraso inerente nos alarmes a partir do ponto de detecção. Para os alarmes fisiológicos, o atraso é a quantidade de tempo necessária para calcular o próximo parâmetro fisiológico:

- DC contínuo e parâmetros associados do módulo HemoSphere Swan-Ganz: varia, mas normalmente é em torno de 57 segundos (Consulte *Temporizador de contagem regressiva de DC e DC STAT* na página 109).
- Oximetria: 2 segundos

Todos os alarmes são registrados e armazenados para o paciente em questão e podem ser acessados através da função de Download dos dados (consulte *Download dos dados* na página 98). O registro de Download dos dados é apagado ao iniciar um novo paciente (consulte *Novo paciente* na página 77). O paciente atual pode ser acessado até 12 horas após o desligamento do sistema.

7.1.1 Silenciar alarmes

7.1.1.1 Alarmes fisiológicos

Os alarmes fisiológicos podem ser silenciados diretamente na tela de monitoramento clicando no ícone de silenciar alarmes audíveis . O som do alarme fisiológico é silenciado por dois minutos. Nenhum som de áudio para qualquer alarme fisiológico será emitido durante esses dois minutos, incluindo novos alarmes fisiológicos acionados durante esse tempo. Se um alarme técnico for gerado durante esse período de dois minutos, o silêncio do áudio será cancelado, permitindo que os sons de áudio do alarme sejam retomados. O usuário também pode cancelar manualmente o período de dois minutos, pressionando novamente o botão de silêncio do alarme. Decorrido o período de dois minutos, os alarmes fisiológicos ativos retomarão o áudio.

Se o alarme fisiológico for de prioridade média, o indicador visual do alarme (amarelo piscante) também é desabilitado por dois minutos. Um indicador de alarme visual de alta prioridade (vermelho piscante) não pode ser desabilitado. Para informações sobre as prioridades de alarme fisiológico, consulte *Prioridades de alarme* na página 160.

OBSERVAÇÃO	Os parâmetros fisiológicos podem ser configurados para não terem alarmes. Consulte as seções 7.1.5 e 7.1.7.
-------------------	---

ADVERTÊNCIA	Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida.
--------------------	--

7.1.1.2 Alarmes técnicos

Durante um alarme técnico ativo, o usuário pode silenciar o alarme e cancelar o indicador de alarme visual (prioridade média e baixa) tocando o ícone de silenciar alarmes audíveis . O som do áudio e o indicador do alarme visual permanecerão inativos, a menos que outra condição de alarme técnico ou fisiológico seja acionada ou o alarme técnico original seja resolvido e acionado novamente.

7.1.2 Definir volume do alarme

O volume do alarme varia entre alto e baixo, com uma configuração padrão de médio. Ele se aplica aos alarmes fisiológicos, falhas técnicas e alertas. O volume do alarme pode ser alterado a qualquer momento.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configurações do monitor**.
- 3 Toque no botão **Geral**.
- 4 Toque no lado direito do botão da lista de **Volume do alarme** para selecionar o volume desejado.
- 5 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento

ADVERTÊNCIA Não baixe o volume dos alarmes para um nível que impeça que eles sejam devidamente monitorados. Se isso não for respeitado, pode ocorrer uma situação em que a segurança do paciente seja comprometida.

7.1.3 Definir metas

As metas são indicadores visuais (lanternas) definidos pelo clínico para indicar se o paciente está na zona de meta ideal (verde), na zona de meta de advertência (amarelo) ou na zona de alarme (vermelho). Os intervalos das zonas de meta podem ser ativados ou desativados pelo clínico. Os alarmes (alto/baixo) diferem das zonas de meta no sentido de que o valor do parâmetro do alarme pisca e emite um alarme sonoro.

Os parâmetros que podem “soar” são indicados por um ícone de sino  na tela de configurações de **Alarmes/met**as. Os alarmes alto/baixo também assumem por padrão os intervalos da zona de cuidado vermelha para esse parâmetro. Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de definir um alarme alto/baixo não apresentam um ícone de sino na tela de configurações de **Alarmes/met**as para esse parâmetro, mas ainda podem ter os intervalos de meta definidos.

Tabela 7-2 Cores de indicação de status da meta

Cor	Indicação
Verde 	Aceitável – A zona de meta verde é considerada um intervalo ideal para o parâmetro definido pelo clínico.
Amarelo 	A zona de meta amarela é considerada um intervalo de advertência e indica visualmente que o paciente saiu do intervalo ideal, mas não entrou no intervalo de alarme ou cuidado definido pelo clínico.

Tabela 7-2 Cores de indicação de status da meta (continuação)

Cor	Indicação
Vermelho 	O alarme e/ou as zonas de meta vermelhos podem ser considerados parâmetros de “Alarme” indicados por um ícone de sino na tela de configurações de Alarmes/met as. Os alarmes alto/baixo também assumem por padrão o intervalo da zona de cuidado vermelha para esse parâmetro. Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de definir um alarme alto/baixo não apresentam um ícone de sino na tela de configurações de Alarmes/met as para esse parâmetro, mas ainda podem ter os intervalos de meta definidos. Os intervalos do alarme e/ou da zona de meta devem ser definidos pelo clínico.
Cinza 	Se uma meta não for definida, o indicador de status será exibido em cinza.

7.1.4 Tela de configuração de Alarmes/Metas

A tela de configuração de **Alarmes/Metas** permite que o clínico visualize e configure os alarmes e metas para cada parâmetro-chave. Na tela **Alarmes/Metas**, localizada no menu de definições **Configuração avançada**, o usuário pode ajustar as metas e ativar/desativar os alarmes audíveis. Todos os recursos acessados pelo menu de definições **Configuração avançada** são protegidos por senha e só devem ser alterados por médicos experientes. As configurações de cada parâmetro-chave são exibidas em uma caixa de parâmetros. Os parâmetros-chave configurados no momento constituem o primeiro conjunto de parâmetros-chave exibidos. Os demais parâmetros-chave são exibidos em uma ordem definida. Os parâmetros também indicam os intervalos de meta nos quais se baseiam: Padrão personalizado, Padrão Edwards e Modificado.

Tabela 7-3 Padrões de metas

Nome do padrão	Descrição
Padrão personalizado	Um intervalo de meta padrão personalizado foi definido para o parâmetro e não houve modificação no intervalo de meta padrão.
Padrão Edwards	As configurações originais do intervalo de meta do parâmetro não foram alteradas.
Modificado	O intervalo de meta do parâmetro foi alterado para esse paciente.

OBSERVAÇÃO As configurações dos alarmes sonoros e visuais se aplicam somente aos parâmetros que estão sendo exibidos.

Para modificar os Alarmes/metast:

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
- 3 Toque nos botões **Configurações de Parâmetros** → **Alarmes/Metas**.
- 4 Toque em qualquer lugar na caixa do parâmetro para exibir o pop-up **Alarmes/Metas** para o parâmetro.

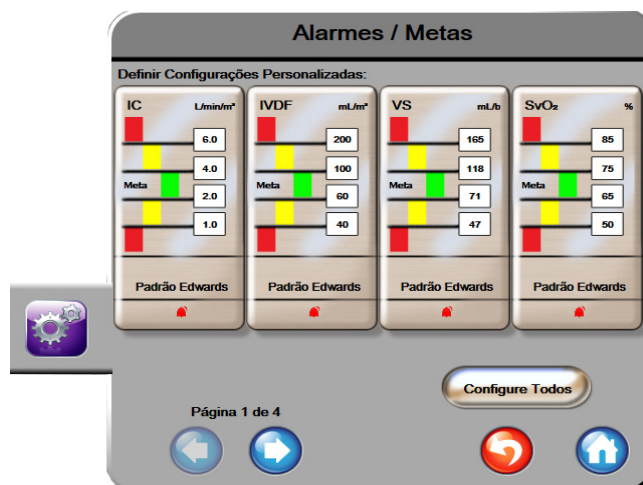


Figura 7-1 Configuração de Alarmes/metast

OBSERVAÇÃO Há um temporizador de inatividade de dois minutos associado a essa tela.

Os retângulos vermelho, amarelo e verde são fixos e não mudam de tamanho/forma.

7.1.5 Configurar todas as metas

As metas podem ser todas facilmente configuradas ou alteradas de uma só vez. Na tela Configurar tudo, o usuário pode:

- definir padrões personalizados para todas as configurações de alarmes e metas de parâmetros;
- restaurar todas as configurações de alarmes e metas de parâmetros com os padrões personalizados;
- restaurar todas as configurações de alarmes e metas de parâmetros com os padrões Edwards;
- ativar ou desativar alarmes sonoros para todos os parâmetros aplicáveis;
- ativar ou desativar intervalos de metas para todos os parâmetros.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
- 3 Toque nos botões **Configurações de Parâmetros** → **Alarmes/Metas**.

- 4 Toque no botão **Configurar tudo**.
- 5 Para ativar ou desativar todos os alarmes sonoros de todos os parâmetros, toque no botão **Desativar tudo** ou **Ativar tudo** dentro da caixa **Alarme sonoro**.
- 6 Para ativar ou desativar todas as metas de parâmetros que aceitam intervalos de meta, toque no botão de alternância **Ativar/desativar meta**.
- 7 Para restaurar todas as configurações com seus padrões personalizados, toque em **Restaurar todos os padrões personalizados**. Será exibida a mensagem “Esta ação irá restaurar **TODOS** os alarmes e metas com os padrões personalizados”.
- 8 Toque no botão **Continuar** no pop-up de confirmação para confirmar a restauração.
- 9 Para restaurar todas as configurações com os padrões Edwards, toque em **Restaurar todos os padrões Edwards**. Será exibida a mensagem “Esta ação irá restaurar **TODOS** os alarmes e metas com os padrões Edwards”.
- 10 Toque no botão **Continuar** no pop-up de confirmação para confirmar a restauração.

7.1.6 Definir Padrões Personalizados

Quando os padrões personalizados são definidos, eles podem ser ativados ou desativados a qualquer momento na tela Configurar tudo ou nas telas Configurações de alarmes/metad individuais.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
- 3 Toque nos botões **Configurações de Parâmetros → Alarmes/Metas**.
- 4 Toque no botão **Configurar Todos**.
- 5 Toque no botão **Definir Padrões Personalizados**.

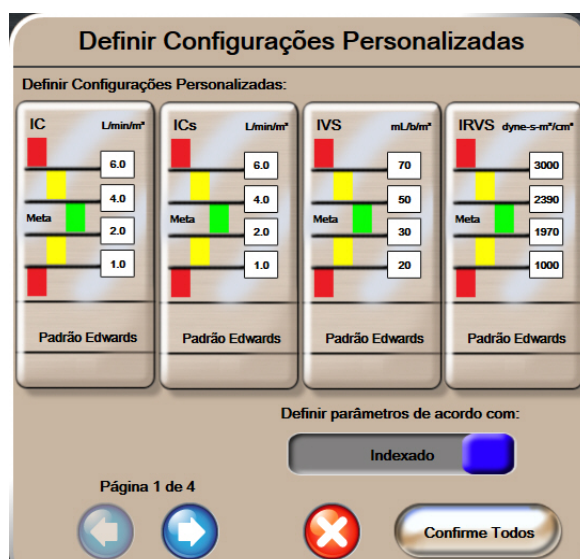


Figura 7-2 Definir alarmes/metad padrão personalizados

- 6 Os padrões podem ser exibidos como **Indexados** ou **Não indexados**. Escolha o formato desejado no botão de alternância **Definir parâmetros de acordo com:** botão de alternância.
- 7 Toque no parâmetro de interesse.
- 8 Toque no botão de valor para cada configuração da meta e insira o valor desejado. O valor indexado ou não indexado correspondente para esse parâmetro será definido automaticamente.
- 9 Continue com as etapas 7 e 8 para cada parâmetro. Toque na seta para a esquerda ou para a direita na parte inferior da tela para exibir o conjunto de parâmetros anterior ou seguinte.
- 10 Quando todos os parâmetros desejados tiverem sido modificados, toque em **Confirmar tudo**.

7.1.7 Configurar metas e alarmes para um parâmetro

O pop-up **Alarmes/met**as permite que o usuário configure valores de alarme e meta para o parâmetro selecionado. O usuário também pode habilitar ou desabilitar o alarme audível. Ajuste as configurações das metas usando o teclado numérico ou os botões de rolagem quando for necessário fazer um ajuste menor.

- 1 Toque no interior do globo para abrir o pop-up de alarmes/met
as do parâmetro em questão. O pop-up de alarmes/metas também está disponível na tela de relacionamento fisiológico. Para acessá-la, basta tocar na caixa de um parâmetro.
- 2 Para desativar o alarme sonoro para o parâmetro, toque no ícone de **Alarme audível**  no canto superior direito do pop-up.

OBSERVAÇÃO Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de definir um alarme alto/baixo não terão um ícone de **Alarme audível**  no pop-up **Alarmes/met**as.

- 3 Para desativar as metas visuais do parâmetro, toque no ícone ativado de **Meta**  no canto superior esquerdo do pop-up. O indicador da meta para o parâmetro será exibido em cinza.
- 4 Use as setas para ajustar as configurações de zona ou toque no botão de valor para abrir um teclado numérico.

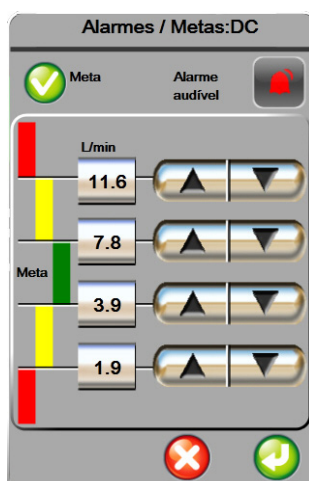


Figura 7-3 Definir alarmes e metas de parâmetros individuais

- 5 Quando os valores estiverem corretos, toque no ícone de Enter .
- 6 Para cancelar, toque no ícone de Cancelar .

ADVERTÊNCIA Os alarmes fisiológicos sonoros e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro principal (1-4 parâmetros exibidos nos globos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro principal, os alarmes fisiológicos sonoros e visuais não serão acionados para esse parâmetro.

7.2 Ajustar escalas

Os dados de tendências gráficas alimentam o gráfico da esquerda para a direita, com os dados mais recentes aparecendo à direita. A escala do parâmetro fica no eixo vertical, e a escala de tempo, no horizontal.

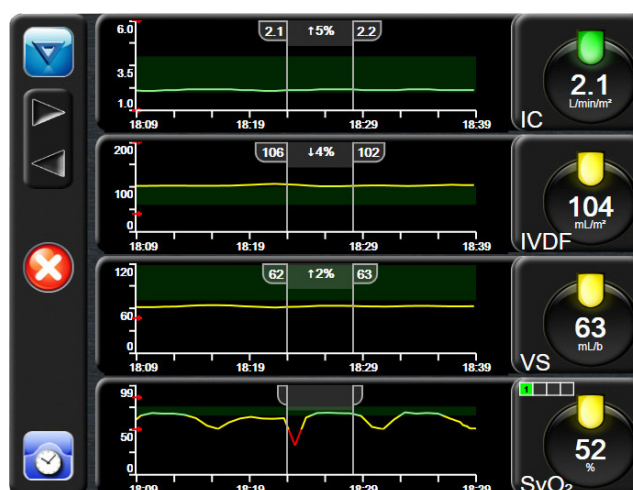


Figura 7-4 Tela de tendências gráficas

A tela de configuração de escalas permite que o usuário configure as escalas de parâmetros e de tempo. Os parâmetros principais ficam no topo da lista. Use os botões de rolagem horizontal para ver mais parâmetros.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.

- 3 Toque nos botões **Configurações dos parâmetros** → **Ajustar Escalas**.

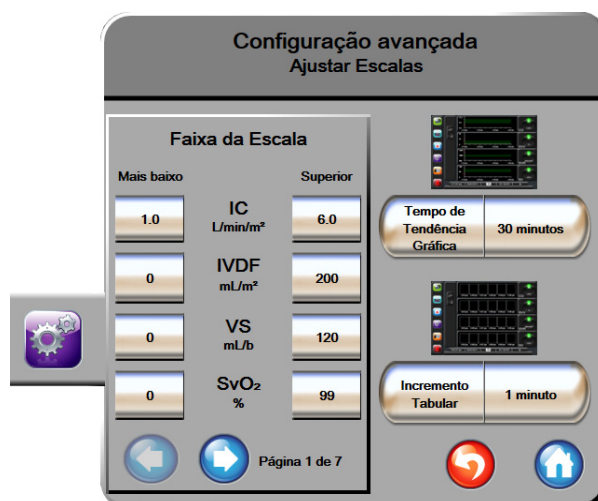


Figura 7-5 Ajustar escalas

OBSERVAÇÃO A tela retornará para a exibição de monitoramento após dois minutos de inatividade.

- 4 Para cada parâmetro, toque no botão **Mais baixo** para inserir o valor mínimo que deve aparecer no eixo vertical. Toque no botão **Superior** para inserir o valor máximo. Use os ícones de rolagem horizontal   para ver mais parâmetros.
- 5 Toque no lado direito do botão de valor **Tempo de tendência gráfica** para definir o período total exibido no gráfico. As opções são:
- 3 minutos • 1 hora • 12 horas
 - 5 minutos • 2 horas (padrão) • 18 horas
 - 10 minutos • 4 horas • 24 horas
 - 15 minutos • 6 horas • 48 horas
 - 30 minutos
- 6 Toque no lado esquerdo do ícone de valor **Incremento tabular** para definir o período de tempo de cada valor tabulado. As opções são:
- 1 minuto (padrão) • 30 minutos
 - 5 minutos • 60 minutos
 - 10 minutos

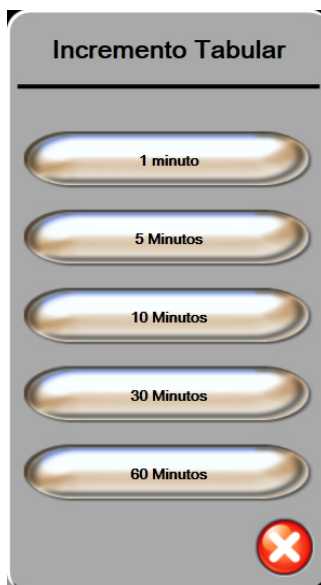


Figura 7-6 Pop-up de Incremento tabular

- 7 Para seguir para o próximo conjunto de parâmetros, toque na seta no canto inferior esquerdo.
- 8 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

7.3 Configurar Porta Serial

Utilize a tela **Configurar Porta Serial** para configurar a porta serial para a transferência de dados digitais. A tela é exibida até que o ícone de voltar  seja tocado

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
- 3 Toque no botão **Configurar Porta Serial**.
- 4 Toque no botão de lista de qualquer parâmetro de configuração porta serial para alterar o valor padrão exibido.
- 5 Toque no ícone de voltar  quando terminar a configuração das definições da porta serial.

OBSERVAÇÃO Uma porta serial RS232 de 9 pinos está disponível para comunicação em tempo real, para suportar sistemas de monitoramento do paciente por meio do protocolo IFMout.

7.4 Modo de Demonstração

O modo de demonstração é utilizado para exibir uma simulação de dados do paciente para auxiliar no treinamento e na demonstração.

O modo de demonstração exibe dados de um conjunto armazenado e percorre continuamente um conjunto de dados predefinido. Durante o **Modo de Demonstração**, a interface do usuário da plataforma de monitoramento avançada HemoSphere mantém a mesma funcionalidade da plataforma totalmente operacional. Os dados demográficos simulados do paciente devem ser inseridos para demonstrar as funções da tecnologia Swan-Ganz. O usuário pode tocar os controles, como se o paciente estivesse sendo monitorado.

Quando o **Modo de Demonstração** é inserido, os dados de tendência e eventos são apagados da tela e salvos para voltar ao monitoramento do paciente.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Modo de Demonstração**.

OBSERVAÇÃO Quando a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere for executada no **Modo de Demonstração**, todos os alarmes audíveis são desabilitados

- 3 Toque em **Sim** na tela de confirmação do **Modo de Demonstração**.
- 4 Consulte capítulo 9: *Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz* para detalhes sobre o monitoramento com o Módulo Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere deve ser reiniciada antes de monitorar um paciente.

ADVERTÊNCIA Assegure-se de que o Modo de Demonstração não está ativado em uma configuração clínica para garantir que os dados simulados não entrem por engano como dados clínicos.

7.5 Engenharia

O menu Engenharia só pode ser operado por um engenheiro do sistema e é protegido por senha. Se um erro for encontrado, comece consultando o capítulo 11: *Resolução de problemas*.

Configurações de exportação de dados e de conectividade

Índice

Exportar dados	98
Apagar dados e configurações	99
Configurações sem fio	100
Conectividade HIS	100
Cibersegurança	103

8.1 Exportar dados

A tela **Exportar dados** lista uma série de recursos de exportação de dados do monitor avançado HemoSphere. Essa tela é protegida por senha. Nela, os clínicos podem exportar relatórios de diagnóstico, excluir sessões de monitoramento ou exportar relatórios de dados de monitoramento. Para saber mais sobre os relatórios de dados de monitoramento, veja a seguir.

8.1.1 Download dos dados

A tela **Download dos dados** permite que o usuário exporte os dados do paciente monitorado para um dispositivo USB no formato Windows Excel XML 2003.

OBSERVAÇÃO A tela retornará para a exibição de monitoramento após dois minutos de inatividade.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Exportar dados**.
- 3 Insira a senha quando solicitado na janela pop-up **Senha de exportar dados**.
- 4 Certifique-se de que tenha inserido um dispositivo USB aprovado pela Edwards.

AVISO Passe um antivírus no pen drive USB antes de inseri-lo, para evitar problemas com vírus ou malware.

- 5 Toque no botão **Download dos dados**.

Dados de monitoramento. Para gerar uma planilha de dados do paciente monitorado:

- 1 Toque no lado do valor do botão Intervalo e selecione a frequência dos dados para baixar. Quanto menor a frequência, maior a quantidade de dados. As opções são:
 - 20 segundos (padrão)
 - 1 minuto
 - 5 minutos
- 2 Toque no botão **Iniciar download**.

OBSERVAÇÃO Não desconecte o dispositivo USB até que a mensagem “**Download completo**” seja exibida.

Se aparecer uma mensagem indicando que o dispositivo USB está sem espaço disponível, insira outro dispositivo USB e reinicie o download.

Todos os dados do paciente monitorado podem ser apagados pelo usuário. Toque no botão **Limpar tudo** e confirme para apagar.

8.2 Apagar dados e configurações

A tela **Apagar dados e configurações** permite que o usuário restaure os padrões de fábrica. Para saber mais sobre os padrões de fábrica, veja a seguir.

8.2.1 Restaurar todos os padrões de fábrica

Uma vez restaurados todos os padrões, o monitor avançado HemoSphere interrompe todas as funções e restaura o sistema para o estado padrão de fábrica.

AVISO A opção Restaurar padrões substitui todas as configurações pelos padrões de fábrica. Qualquer alteração ou personalização nas configurações será permanentemente perdida. Não restaure os padrões enquanto monitora um paciente.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada**.
- 3 Insira a **Senha da configuração avançada**. Consulte o manual de manutenção para saber a senha do clínico.
- 4 Toque no botão **Apagar dados e configurações**.
- 5 Toque no botão **Restaurar todos os padrões de fábrica**.
- 6 Será exibida uma tela de confirmação. Toque em **Sim** para continuar.
- 7 Desligue o monitor e siga o processo de inicialização.

8.3 Configurações sem fio

O monitor avançado HemoSphere pode se conectar às redes sem fio disponíveis.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha. Consulte o manual de manutenção para saber a senha do clínico.
- 3 Toque no botão **Sem fio**.
- 4 Selecione a rede sem fio desejada na lista de conexões disponíveis e insira a senha, se necessário.

OBSERVAÇÃO Não conecte a uma rede não segura ou não reconhecida. Consulte *Cibersegurança* na página 103.

O status da conexão Wi-Fi é indicado na barra de informações pelos símbolos mostrados na tabela 8-1.

Tabela 8-1 Status da conexão Wi-Fi

Símbolo de Wi-Fi	Indicação
	sinal muito forte
	sinal médio
	sinal fraco
	sinal muito fraco
	sem sinal
	sem conexão

8.4 Conectividade HIS

O monitor avançado HemoSphere oferece a possibilidade de interagir com os Sistemas de informações hospitalares (HIS) para enviar e receber dados fisiológicos e demográficos dos pacientes. O monitor avançado HemoSphere é compatível com o padrão de mensagens de Nível de Saúde 7 (Health Level 7 - HL7) e implementa perfis do Integrating Healthcare Enterprise (IHE). A versão 2.6 do padrão de mensagens de HL7 é o meio mais usado para troca de dados eletrônicos no setor clínico. Use uma interface compatível para acessar esse recurso. O protocolo de comunicação de HL7 do monitor avançado HemoSphere, também chamado de Conectividade HIS, facilita os seguintes tipos de trocas de dados entre o monitor avançado HemoSphere e dispositivos e aplicativos externos:



- Envio de dados fisiológicos do monitor avançado HemoSphere para o HIS e/ou dispositivos médicos
- Envio de alarmes fisiológicos e falhas de dispositivos do monitor avançado HemoSphere para o HIS

- Recuperação de dados dos pacientes do HIS pelo monitor avançado HemoSphere.

Figura 8-1 HIS - Tela Consulta do paciente

O status da conectividade HIS é indicado na barra de informações pelos símbolos mostrados na tabela 8-2.

Tabela 8-2 Status de conectividade HIS

Símbolo do HIS	Indicação
	Boa conexão com todos os agentes configurados do HIS.
	Impossível estabelecer comunicação com os agentes configurados do HIS.
	ID do paciente definida como "Desconhecida" em todas as mensagens de saída do HIS.
	Estão ocorrendo erros intermitentes nas comunicações com os agentes configurados do HIS.
	Estão ocorrendo erros persistentes nas comunicações com os agentes configurados do HIS.

8.4.1 Dados demográficos do paciente

O monitor avançado HemoSphere, com a conectividade HIS habilitada, pode recuperar dados demográficos dos pacientes a partir de um aplicativo empresarial. Depois de habilitar o recurso Conectividade HIS, toque no botão **Consulta**. A tela **Consulta do paciente** permite que o usuário procure por um paciente pelo nome, ID ou informações de quarto e leito. A tela **Consulta do paciente** pode ser usada para recuperar dados demográficos do paciente ao dar entrada em um novo paciente ou para associar os dados fisiológicos do paciente monitorados no monitor avançado HemoSphere com o prontuário do paciente recuperado do HIS.

Ao selecionar um paciente nos resultados da consulta, os dados demográficos dele são exibidos na tela **Dados do novo paciente**.

Figura 8-2 HIS - Tela Dados do novo paciente

O usuário pode inserir ou alterar as informações de altura, peso, idade, sexo, quarto e leito do paciente nessa tela. É possível salvar os dados selecionados ou atualizados do paciente tocando no ícone de casa . Depois que os dados do paciente são salvos, o monitor avançado HemoSphere gera identificadores exclusivos para o paciente selecionado e envia essas informações em mensagens de saída, juntamente com os dados fisiológicos do paciente, para os aplicativos empresariais.

8.4.2 Dados fisiológicos do paciente

O monitor avançado HemoSphere pode enviar parâmetros fisiológicos calculados e monitorados em mensagens de saída. As mensagens de saída podem ser enviadas para um ou mais aplicativos empresariais configurados. Os parâmetros continuamente calculados e monitorados pelo monitor avançado HemoSphere podem ser enviados para o aplicativo empresarial.

8.4.3 Alarmes fisiológicos e falhas do dispositivo

O monitor avançado HemoSphere pode enviar alarmes fisiológicos e falhas do dispositivo para o HIS configurado. Os alarmes e falhas podem ser enviados para um ou mais HIS configurados. Os status dos alarmes individuais, incluindo alterações nos estados, são enviados para o aplicativo empresarial.

Para saber mais sobre como receber acesso à conectividade HIS, entre em contato com um representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico da Edwards.

ADVERTÊNCIA Não use o monitor avançado HemoSphere como parte de um Sistema de Alarme Distribuído. O monitor avançado HemoSphere não oferece suporte a sistemas de monitoramento/gerenciamento de alarmes remotos. Os dados são registrados e transmitidos somente com o propósito de mapeamento.

8.5 Cibersegurança

Este capítulo descreve as formas pelas quais os dados dos pacientes podem ser transferidos de/para o monitor avançado HemoSphere. É importante observar que todas as instituições que estiverem usando o monitor avançado HemoSphere devem tomar medidas para proteger a privacidade dos pacientes e suas informações pessoais de acordo com os regulamentos específicos do país e segundo as políticas da instituição para gerenciar essas informações. As medidas que podem ser tomadas para proteger essas informações e a segurança geral do monitor avançado HemoSphere incluem:

- **Acesso físico:** Limite o uso do monitor avançado HemoSphere aos usuários autorizados.
- **Uso ativo:** Os usuários do monitor devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados dos pacientes. Os dados do paciente devem ser removidos do monitor depois que ele receber alta e seu monitoramento tiver terminado.
- **Segurança da rede:** A instituição deve tomar medidas para garantir a segurança de todas as redes compartilhadas com as quais o monitor possa se conectar.
- **Segurança de dispositivos:** Os usuários devem usar somente acessórios aprovados pela Edwards. Além disso, certifique-se de que todos os dispositivos conectados estejam sem malware.

O uso de qualquer interface do monitor avançado HemoSphere fora de sua finalidade pretendida pode implicar riscos de cibersegurança. Nenhuma das conexões do monitor avançado HemoSphere deve ser usada para controlar as operações de outro dispositivo. Todas as interfaces disponíveis estão indicadas em *Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere* na página 38, e as especificações dessas interfaces estão listadas na tabela A-5, “Especificações técnicas do monitor avançado HemoSphere”, na página 146.

8.5.1 HIPAA

A Lei de Portabilidade e Responsabilidade dos Planos de Saúde (HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act) de 1996, introduzida pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, descreve importantes padrões para proteger informações de saúde pessoais. Se aplicáveis, esses padrões devem ser seguidos durante o uso do monitor.

Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

Índice

Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz	104
Débito cardíaco (DC) contínuo	107
Débito cardíaco intermitente	110
Monitoramento de VDF/FEVD	116
RVS	120

9.1 Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz

O módulo HemoSphere Swan-Ganz é compatível com todos os cateteres de artéria pulmonar Swan-Ganz da Edwards aprovados. O módulo HemoSphere Swan-Ganz obtém e processa os sinais de e para um cateter Swan-Ganz da Edwards para monitoramento de DC, DCi e VDF/FEVD. Esta seção traz uma visão geral das conexões do módulo HemoSphere Swan-Ganz. Veja figura 9-1.

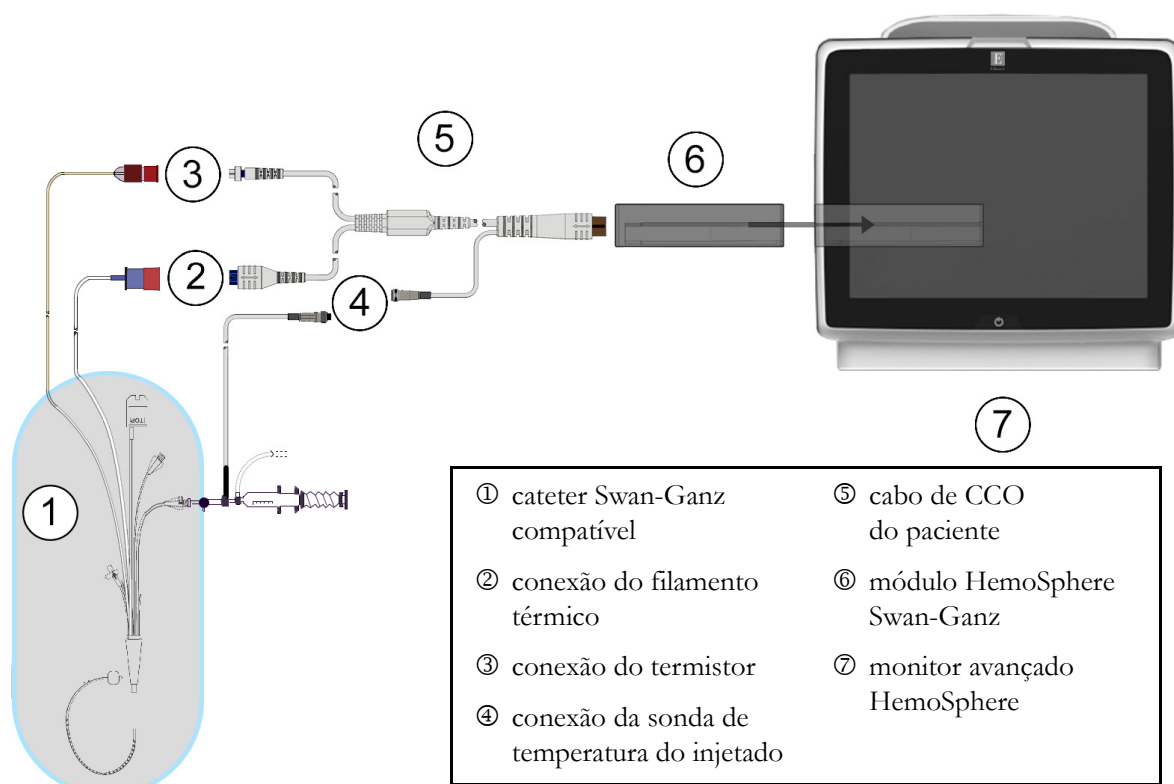


Figura 9-1 Visão geral das conexões do módulo HemoSphere Swan-Ganz

OBSERVAÇÃO

A aparência dos cateteres e sistemas de injetado exibidos neste capítulo serve apenas como exemplo. A aparência real pode variar conforme os modelos do cateter e do sistema de injetado.

O cabo de CCO do paciente e qualquer outro cateter compatível conectado são considerados uma PEÇA APLICADA.

- 1 Certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere esteja desligado antes de inserir o módulo HemoSphere Swan-Ganz.
- 2 Insira o módulo HemoSphere Swan-Ganz no monitor avançado HemoSphere. O módulo fará um “clique” quando estiver devidamente encaixado.

AVISO

Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar.

- 3 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte *Dados do paciente* na página 76. Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz.

- 4 Conecte o cateter Swan-Ganz compatível ao cabo de CCO do paciente. Consulte a tabela 9-1 a seguir para ver os parâmetros disponíveis e as conexões necessárias.

Tabela 9-1 Parâmetros disponíveis e conexões necessárias do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Parâmetro	Conexão necessária	Consulte
DC	conexão do filamento térmico e do termistor	<i>Débito cardíaco (DC) contínuo</i> na página 107
DCi	sonda do injetado (banho ou em linha) e termistor	<i>Débito cardíaco intermitente</i> na página 110
VDF/FEVD (VS)	conexão do filamento térmico e do termistor *FC importada de um dispositivo externo pelo monitor avançado HemoSphere	<i>Monitoramento de VDF/FEVD</i> na página 116
RVS	conexão do filamento térmico e do termistor *PAM e PVC importadas de um dispositivo externo pelo monitor avançado HemoSphere	<i>RVS</i> na página 120

- 5 Siga as instruções necessárias para o monitoramento. Consulte *Débito cardíaco (DC) contínuo* na página 107, *Débito cardíaco intermitente* na página 110 ou *Monitoramento de VDF/FEVD* na página 116.

9.1.1 Teste do cabo CCO do paciente

Para testar a integridade do cabo de CCO do paciente da Edwards, execute um teste de integridade do cabo. Recomenda-se testar a integridade do cabo como parte de um processo de resolução de problemas. Isso não testa a conexão do cabo com a sonda de temperatura do injetado.

Para acessar a janela do Teste do Cabo do CCO Paciente, toque no ícone de ações clínicas  → ícone

Teste do Cabo do CCO Paciente  . Consulte a figura 9-2 para obter informações sobre as conexões enumeradas.

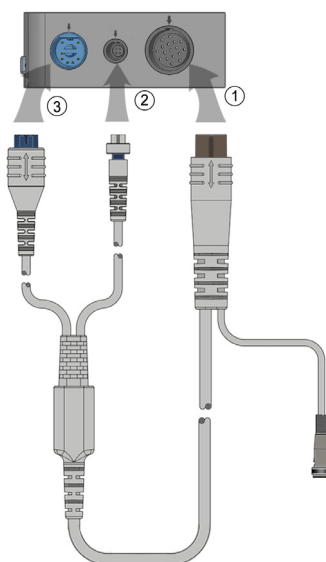


Figura 9-2 Conexões do teste de cabo de CCO do paciente

- 1 Prenda o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido ①.
- 2 Prenda o conector do filamento térmico do cabo de CCO do paciente ③ e o conector do termistor ② às suas respectivas portas de teste no módulo HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Toque no botão **Iniciar** para começar o teste do cabo. Será exibida uma barra de progresso.
- 4 Se o cabo de CCO do paciente não passar no teste, troque-o.
- 5 Toque no ícone de inserir  quando o cabo tiver passado no teste. Desconecte o conector do filamento térmico do cabo do paciente e o conector do termistor do módulo HemoSphere Swan-Ganz.

9.2 Débito cardíaco (DC) contínuo

O monitor avançado HemoSphere mede o débito cardíaco continuamente introduzindo pequenos pulsos de energia na corrente sanguínea e medindo a temperatura sanguínea por meio de um cateter na artéria pulmonar. A temperatura máxima da superfície do filamento térmico usado para liberar os pulsos de energia no sangue é de 48 °C. O débito cardíaco é calculado usando algoritmos comprovados derivados dos princípios de conservação do calor e das curvas de diluição do indicador, que são obtidas pela correlação cruzada das formas de onda da temperatura sanguínea e da entrada de energia. Após a inicialização, o monitor avançado HemoSphere mede e exibe continuamente o débito cardíaco em litros por minuto sem calibração ou intervenção do operador.

9.2.1 Conexão dos cabos do paciente

- 1 Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito na seção 9.1.
- 2 Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termistor e do filamento térmico no cateter de CCO Swan-Ganz. Essas conexões são destacadas como os números ② e ③ na figura 9-3 na página 108.
- 3 Verifique se o cateter de CCO está devidamente inserido no paciente.

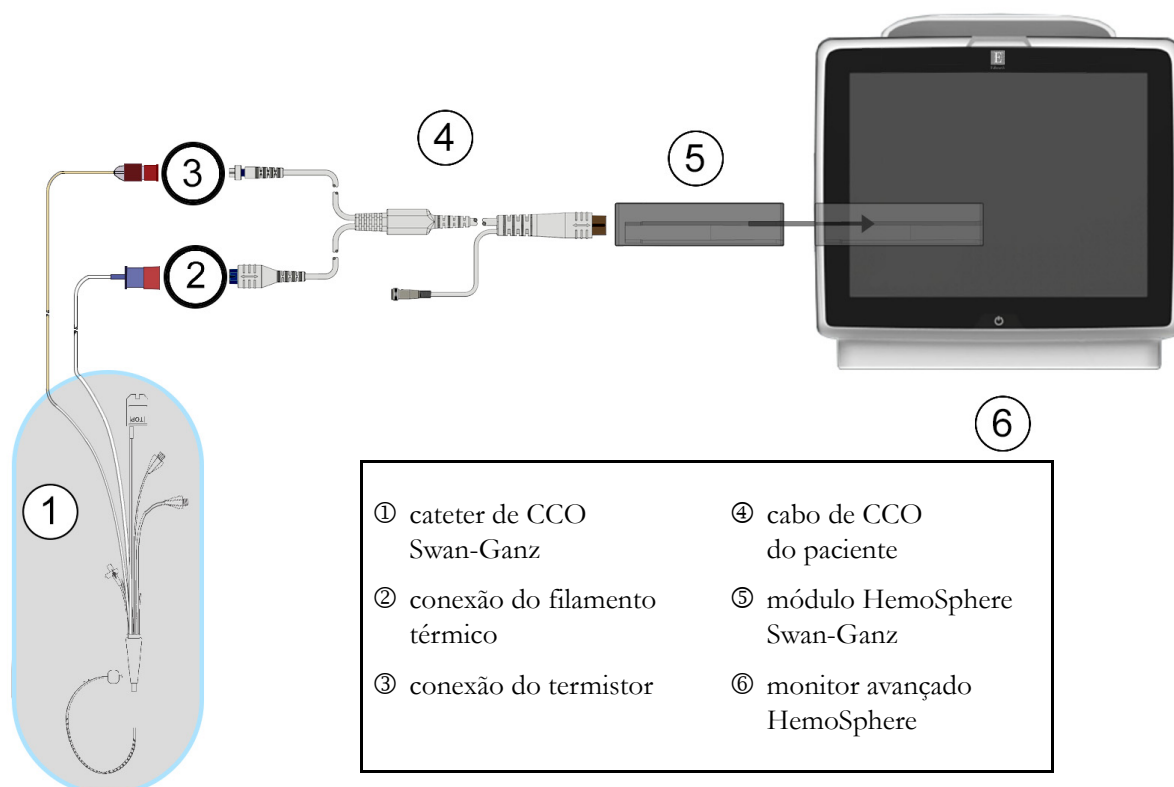


Figura 9-3 Visão geral da conexão de DC

9.2.2 Iniciar o monitoramento

ADVERTÊNCIA O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras:

- Períodos de tempo em que o paciente está em bypass cardiopulmonar
- Retirada parcial do cateter para que o termistor não fique na artéria pulmonar
- Remoção do cateter do paciente

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento  para iniciar o monitoramento do DC. O temporizador de contagem regressiva de DC será exibido no ícone de parar o monitoramento. Após cerca de 3 a 6 minutos, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de DC aparecerá no círculo do parâmetro. O valor de DC exibido na tela será atualizado aproximadamente a cada 60 segundos.

OBSERVAÇÃO Nenhum valor de DC será exibido até que esteja disponível a média temporal de uma quantidade de dados suficiente.

9.2.3 Condições de sinal térmico

Em algumas situações, quando as condições do paciente criam grandes mudanças na temperatura sanguínea da artéria pulmonar ao longo de vários minutos, o monitor pode levar mais de 6 minutos para obter uma medição de DC inicial. Quando o monitoramento de DC estiver em andamento, a atualização da medição de DC também poderá atrasar devido à instabilidade da temperatura sanguínea da artéria pulmonar. O último valor de DC e a última hora de medição serão exibidos no lugar do valor de DC atualizado. A tabela 9-2 mostra as mensagens de alerta/falha que aparecem na tela em diferentes momentos enquanto o sinal se estabiliza. Consulte a tabela 11-6, “Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere”, na página 135 para saber mais sobre as falhas e alertas de DC.

Tabela 9-2 Tempo decorrido com sinal térmico instável para mensagens de falha e alerta de DC

Condição	Alerta de DC		Falha de DC
	Adaptação do sinal — continuando	Temperatura Sanguínea Instável — Continuando	Perda Sinal Térmico
Início do monitoramento: minutos a partir do início sem medição de DC	6	15	30
Monitoramento em andamento: minutos a partir da última atualização de DC	n/d	6	20

A condição de falha encerra o monitoramento. Uma condição de falha pode resultar na migração da ponta do cateter para um pequeno vaso, impedindo que o termistor detecte o sinal térmico com precisão. Verifique a posição do cateter e reposicione-o, se necessário. Depois de verificar o status do paciente e a posição do cateter, é possível retomar o monitoramento de DC tocando no ícone de iniciar monitoramento .

9.2.4 Temporizador de contagem regressiva de DC e DC STAT

O temporizador de contagem regressiva de DC está localizado no ícone de parar o monitoramento .

Esse temporizador alerta o usuário sobre quando ocorrerá a próxima medição de DC. O tempo para a próxima medição de DC varia de 60 segundos a 3 minutos ou mais. Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode atrasar os cálculos de DC. Para intervalos de tempo maiores entre as medições de DC, é possível usar DC STAT. O DC STAT (DCs) é uma estimativa rápida do valor de DC e é atualizado a cada 60 segundos. Selecione DCs como parâmetro-chave para visualizar os valores de DC STAT. Selecione DC e DCs como parâmetros-chave enquanto visualiza a tela dividida de tendências gráfica/tabular e os dados monitorados de DC são plotados graficamente ao longo dos dados tabulares/numéricos para valores STAT de DCs. Consulte *Tela dividida de tendência gráfica/tabular* na página 64.

AVISO

As imprecisões nas medições de débito cardíaco podem ser causadas por:

- Posicionamento ou colocação incorreta do cateter
- Variações excessivas na temperatura sanguínea da artéria pulmonar. Alguns exemplos de fatores que causam variações na TS incluem, entre outros:
 - * status após cirurgia de bypass cardiopulmonar
 - * administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados
 - * uso de dispositivos de compressão sequencial
- Formação de coágulos no termistor
- Anormalidades anatômicas (por exemplo, desvios cardíacos)
- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
- Rápidas mudanças no débito cardíaco

9.3 Débito cardíaco intermitente

O módulo Swan-Ganz HemoSphere mede o débito cardíaco de forma intermitente usando a técnica de termodiluição de bolus. Com essa técnica, uma pequena quantidade de solução fisiológica estéril (p. ex., salina ou dextrose), em volume e temperatura conhecidos — mais fria que a temperatura do sangue —, é injetada pela porta de injetado do cateter, e a consequente redução na temperatura sanguínea é medida pelo termistor na artéria pulmonar (AP). É possível realizar até seis injeções de bolus em uma série. O valor médio das injeções da série é exibido. Os resultados de qualquer série podem ser revisados, e o usuário pode remover medições individuais de DCi (bolus) que possam ter sido comprometidas (por exemplo, pelo movimento do paciente, diatermia ou erro do operador).

9.3.1 Conexão de cabos do paciente

- 1 Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito na seção 9.1.
- 2 Prenda a extremidade do cateter do cabo de CCO do paciente ao conector do termistor no cateter de DCi Swan-Ganz, conforme mostrado por ② na figura 9-4.

3 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.

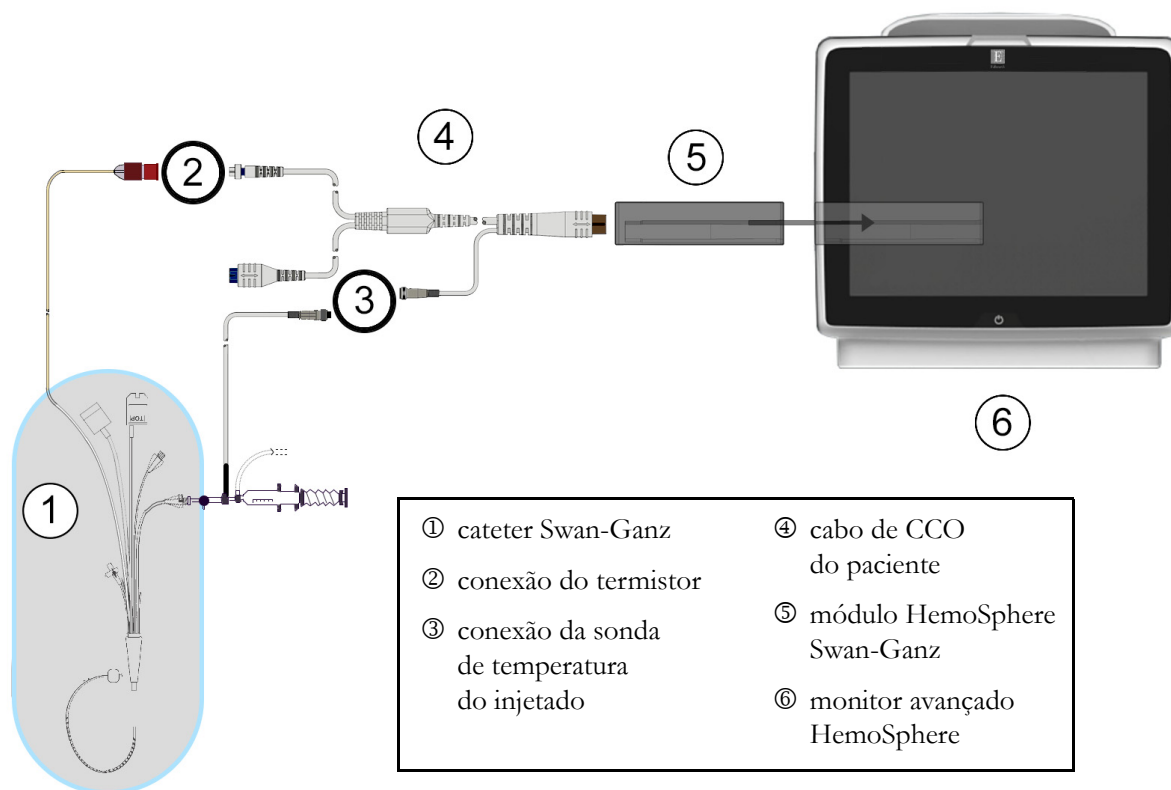


Figura 9-4 Visão geral da conexão de DCi

9.3.1.1 Seleção da sonda

Uma sonda de temperatura do injetado detecta a temperatura do injetado. A sonda selecionada é conectada ao cabo de CCO do paciente (figura 9-4). É possível escolher entre dois tipos de sondas:

- A sonda em linha é conectada ao compartimento de fluxo do sistema de administração de injetado CO-Set/CO-Set+.
- A sonda de banho mede a temperatura da solução do injetado. As sondas de banho servem para medir a temperatura de uma solução de amostra mantida na mesma temperatura da solução estéril usada para o injetado ao se calcular o débito cardíaco do bolus.

Conecte a sonda da temperatura do injetado (em linha ou banho) ao conector da sonda de temperatura do injetado no cabo de CCO do paciente, conforme ilustrado em ③ na figura 9-4.

9.3.2 Configurações

O monitor avançado HemoSphere oferece ao operador a opção de inserir uma constante computacional específica ou configurar o módulo HemoSphere Swan-Ganz para possibilitar que ele determine automaticamente a constante computacional selecionando o volume do injetado e o tamanho do cateter. O operador também pode selecionar o tipo de exibição do parâmetro e o modo de bolus.

Toque no ícone de ações clínicas → ícone DCi .

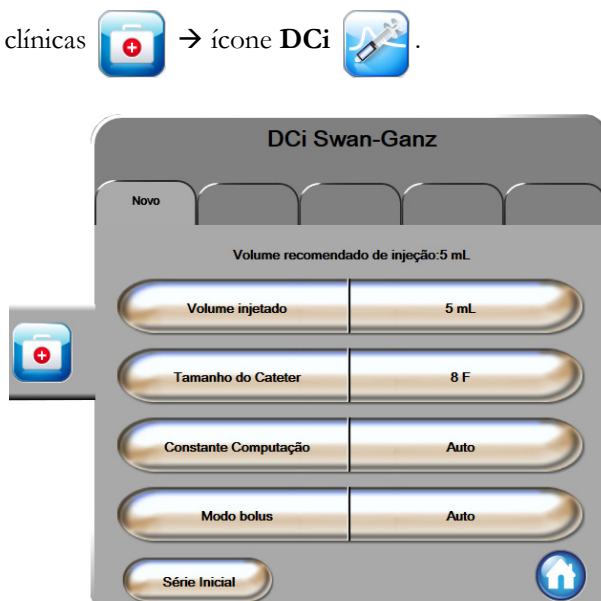


Figura 9-5 Tela de nova configuração de DCi

AVISO

Consulte o Anexo E para assegurar que a constante computacional seja a mesma daquela especificada no folheto da embalagem do cateter. Se a constante computacional for diferente, insira a constante computacional desejada manualmente.

OBSERVAÇÃO

O módulo HemoSphere Swan-Ganz detectará automaticamente o tipo de sonda de temperatura usada (banho frio ou em linha). O módulo usará essa informação para determinar a constante computacional.

Se uma sonda de temperatura do injetado (TI) não for detectada pelo monitor, a mensagem “**Conecte a sonda do injetado para o monitoramento de DCi**” é exibida.

9.3.2.1 Selecionar volume do injetado

Selecione um valor no botão de lista **Volume injetado**. As opções disponíveis são:

- **10 mL**
- **5 mL**
- **3 mL** (somente sonda tipo banho)

Quando um valor é escolhido, a constante computacional é definida automaticamente.

9.3.2.2 Selecionar tamanho do cateter

Selecione um tamanho do cateter no botão de lista **Tamanho do cateter**. As opções disponíveis são:

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

Quando um valor é escolhido, a constante computacional é definida automaticamente.

9.3.2.3 Selecionar constante computacional

Para inserir manualmente uma constante computacional, toque no botão de valor **Constante Computação** e insira um valor no teclado numérico. Se uma constante computacional for inserida manualmente, o volume do injetado e o tamanho do cateter serão definidos automaticamente, e o modo de entrada do valor será definido como **Auto**.

9.3.2.4 Selecionar modo

Selecione **Auto** ou **Manual** no botão de lista **Modo**. O modo padrão é **Auto**. No modo **Automático**, o monitor avançado HemoSphere realça automaticamente uma mensagem **Injete** ao alcançar a temperatura sanguínea basal. O modo **Manual** é semelhante ao modo **Automático**, exceto que o usuário deve tocar no botão **Injete** antes de cada injeção. A seção a seguir fornece instruções para ambos esses modos de bolus.

9.3.3 Instruções para os modos de medição do bolus

A configuração padrão de fábrica do módulo HemoSphere Swan-Ganz para o modo de medição do bolus é **Auto**. Nesse modo, o monitor avançado HemoSphere realça uma mensagem **Injete** ao alcançar a temperatura sanguínea basal. No modo **Manual**, o operador decide quando iniciar a injeção tocando no botão **Injetar**. Quando a injeção estiver concluída, o módulo calculará um valor e estará pronto para processar outra injeção de bolus. É possível realizar até seis injeções de bolus em uma série.

A seguir estão as instruções passo a passo para realizar as medições cardíacas do bolus começando pela tela de configuração de novo conjunto de DCi.

- 1 Toque no botão **Série Inicial** na parte inferior da tela de configuração de novo conjunto de DCi depois de selecionar as configurações de termodiluição.

O botão está desabilitado se:

- o volume injetado for inválido ou não estiver selecionado;
- a temperatura do injetado (TI) não estiver conectada;
- a temperatura sanguínea (TS) não estiver conectada;
- uma falha de DCi estiver ativa.

Se as medições contínuas de DC estiverem ativas, uma janela pop-up aparecerá para confirmar a suspensão do monitoramento de DC. Toque no botão **Sim**.

OBSERVAÇÃO	Durante as medições de DC em bolus, quaisquer parâmetros calculados usando um sinal de entrada de ECG (FC _{méd.}) estão indisponíveis.
-------------------	--

- 2 A tela de novo conjunto de DCi será exibida com **Aguarde** realçado ()
- 3 Quando o valor basal térmico estiver estabelecido, **Injete** aparece realçado na tela () informando quando iniciar a série de injeção de bolus.

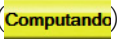
OU

Se estiver no modo manual, **Pronto** () aparecerá realçado na tela quando a linha de base térmica for estabelecida. Toque no botão **Injete** quando tudo estiver pronto para iniciar a injeção e **Injete** aparecer realçado na tela.

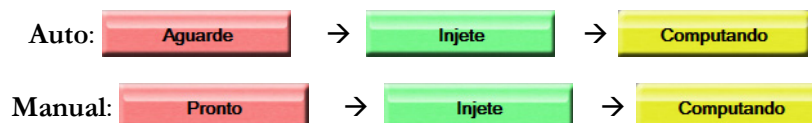
- 4 Use um método rápido, fluido e contínuo para injetar o bolus com o volume previamente selecionado.

AVISO

Mudanças repentinas na temperatura sanguínea da AP, como as que são causadas por movimentos do paciente ou administração de medicamento em bolus, podem fazer com que um valor de DCi ou de ICi seja calculado. Para evitar curvas falsamente acionadas, inicie a injeção assim que a mensagem **Injete** aparecer.

Depois que o bolus for injetado, a curva dose-resposta de termodiluição será exibida na tela, **Computando** aparecerá realçado () e a medição de DCi resultante será exibida.

- 5 Quando a curva dose-resposta térmica estiver concluída, o monitor avançado HemoSphere realçará **Aguarde** e depois **Injete**– ou **Pronto** no modo manual – quando o valor basal térmico estável for atingido novamente. Repita as etapas de 2 a 4 até seis vezes, conforme desejado. As mensagens realçadas são repetidas da seguinte forma:



OBSERVAÇÃO

Quando o modo de bolus estiver definido como **Auto**, o tempo máximo permitido entre o surgimento da mensagem **Injete** e a injeção do bolus é de quatro minutos. Se nenhuma injeção for detectada nesse intervalo de tempo, a mensagem **Injete** desaparecerá e a mensagem **Aguarde** aparecerá novamente.

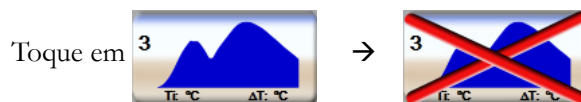
Enquanto está no modo de bolus **Manual**, o operador tem um máximo de 30 segundos para efetuar uma injeção de bolus depois de tocar no botão **Injete**. Se nenhuma injeção for detectada nesse intervalo de tempo, o botão **Injete** será ativado novamente e a mensagem Injetar desaparecerá.

Se uma medição de bolus for comprometida, conforme indicado por uma mensagem de alerta,  aparecerá no lugar do valor de DC/IC exibido na tela.

Para descontinuar as medições de DCi (bolus), toque no ícone de cancelar .

- 6 Depois que o número de injeções de bolus desejadas tiver sido alcançado, revise o conjunto de curvas dose-resposta tocando no botão **Revisar**.

- 7 Para remover qualquer uma das seis injeções do conjunto, basta tocar nela na tela de revisão.



Um X vermelho aparecerá sobre a forma de onda removendo-a do valor médio de DC/IC.

As formas de onda que forem irregulares ou questionáveis terão um  ao lado do conjunto de dados da forma de onda.

Se quiser, toque no ícone de cancelar  para excluir o conjunto do bolus. Toque no botão **Sim** para confirmar.

- 8 Toque no botão **Aceitar** depois de concluir a revisão das injeções de bolus para usar o valor médio de DC/IC ou toque no ícone de retorno  para retomar a série e acrescentar injeções de bolus adicionais (até seis) para tirar a média.

9.3.4 Tela de resumo de termodiluição

Depois que o conjunto tiver sido aceito, o resumo do conjunto será exibido como uma aba com carimbo de data/hora na tela de resumo de termodiluição. Essa tela pode ser acessada a qualquer momento tocando

no ícone de termodiluição histórica  em determinadas telas de monitoramento ou tocando no ícone de ações clínicas  → ícone DCi .

As seguintes ações estão disponíveis para o operador na tela de resumo de termodiluição:

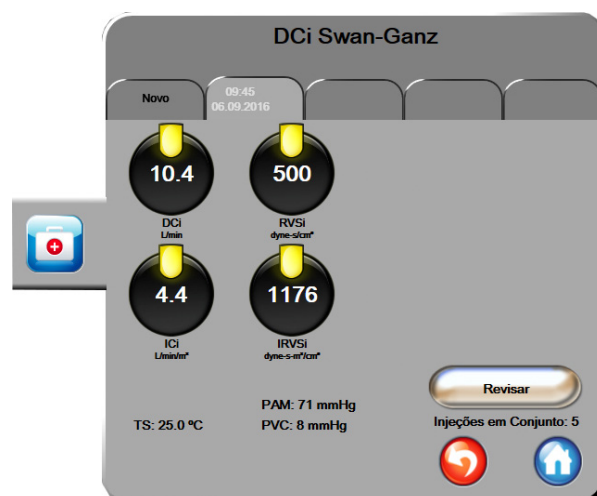


Figura 9-6 Tela de resumo de termodiluição

Material novo. Toque no ícone de retorno  ou na aba **Novo** para executar outro conjunto de termodiluição. O valor médio de DC/IC anterior e as curvas dose-resposta associadas serão salvos como uma aba na tela de resumo de termodiluição.

Revisar. Revise as curvas dose-resposta térmicas do conjunto do bolus. Toque em qualquer aba para revisar as curvas dose-resposta térmicas de outros conjuntos de bolus.

Monitoramento de DC. Se o sistema estiver devidamente conectado para o monitoramento de DC contínuo, toque no ícone de iniciar monitoramento  para iniciar o monitoramento de DC a qualquer momento.

9.4 Monitoramento de VDF/FEVD

O monitoramento do volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito está disponível em conjunto com o modo de monitoramento de DC ao se utilizar um cateter CCombo V Swan-Ganz e a entrada de sinal de ECG. Durante o monitoramento de VDF, o monitor avançado HemoSphere exibe constantemente as medições de VDF e da fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD). VDF e FEVD são valores de média temporal que podem ser exibidos numericamente em círculos de parâmetro, e cuja tendência gráfica pode ser traçada ao longo do tempo na visualização de tendências gráficas.

Além disso, as estimativas dos valores de VDF e FEVD em intervalos aproximados de 60 segundos são calculadas e exibidas selecionando-se VDFs e FEVDs como parâmetros-chave.

9.4.1 Conexão de cabos do paciente

- 1 Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito na seção 9.1.
- 2 Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termistor e do filamento térmico no cateter de CCombo V Swan-Ganz. Essas conexões são indicadas por ② e ③ na figura 9-7.
- 3 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.

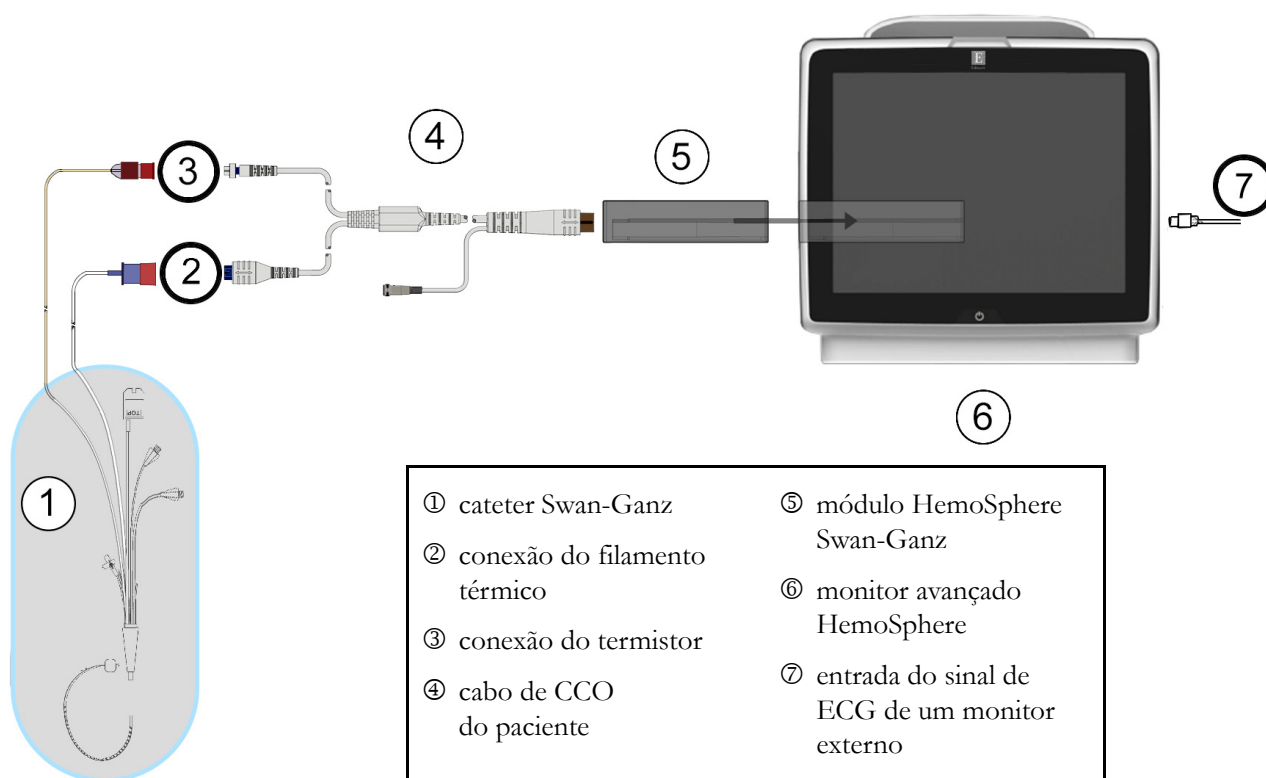


Figura 9-7 Visão geral da conexão de VDF/FEVD

9.4.2 Conexão do cabo de interface de ECG

Conecte o plugue de telefone miniaturizado de 1/4 pol. do cabo da interface de ECG à entrada do monitor de ECG no painel traseiro do monitor avançado HemoSphere.



Conecte a outra extremidade do cabo da interface à saída do sinal de ECG do monitor de beira de leito. Isso fornecerá uma medida de frequência cardíaca média ($FC_{méd}$) para o monitor avançado HemoSphere para as medições de VDF e FEVD. Para saber quais são os cabos de interface de ECG compatíveis, entre em contato com o seu representante local da Edwards.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE

O monitor avançado HemoSphere é compatível com uma entrada analógica secundária de um ECG proveniente de qualquer monitor externo de paciente que tenha uma porta de saída analógica secundária proveniente de dispositivos externos que satisfaça as especificações de entrada de sinal de ECG identificadas no anexo A, tabela A-5 deste manual do operador. O sinal de ECG é usado para derivar a frequência cardíaca que então é usada para calcular os parâmetros hemodinâmicos adicionais para exibição. Essa é um recurso adicional que não compromete as principais funções do monitor avançado HemoSphere de monitorar o débito cardíaco (com o módulo Swan-Ganz do HemoSphere) e a saturação venosa de oxigênio (com o cabo de oximetria do HemoSphere). Os testes de desempenho do dispositivo foram realizados usando sinais de entrada de ECG.

ADVERTÊNCIA

PACIENTES DE MARCA-PASSO – Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes de marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a tabela A-5 na página 146 para informações sobre a capacidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento.

Para pacientes que requerem suporte de ritmo interno ou externo, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere não deve ser usada para obter a frequência cardíaca e os parâmetros derivados de frequência cardíaca sob as seguintes condições:

- saída de sincronização do pulso do marca-passo do monitor de beira-de-leito inclui o pulso do marca-passo. Contudo, as características estão fora das especificações de capacidades de rejeição do pulso do marca-passo, tais como listadas na tabela A-5.
- as características de saída de sincronização do pulso do marca-passo do monitor de beira-de-leito não podem ser determinadas

Observe quaisquer discrepâncias na frequência cardíaca (FC_{méd}) com a exibição de forma de onda de FC e ECG do monitor de pacientes ao interpretar parâmetros derivados, como VS, VDF, FEVD e parâmetros de índice associados.

A entrada de sinal do ECG e todos os parâmetros obtidos das medições das frequências cardíacas não foram avaliados para pacientes pediátricos, e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes

OBSERVAÇÃO	Quando uma conexão ou desconexão de entrada de ECG é detectada, uma mensagem de notificação curta será exibida na barra de status. VS está disponível com um cateter Swan-Ganz compatível e uma entrada de sinal de ECG. Para o monitoramento de VDF/FEVD, é necessário um cateter Swan-Ganz CCOMbo V.
-------------------	---

9.4.3 Como iniciar a medição

ADVERTÊNCIA	O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras: • Períodos de tempo em que o paciente está em bypass cardiopulmonar • Retirada parcial do cateter para que o termistor não fique na artéria pulmonar • Remoção do cateter do paciente
--------------------	---

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento para iniciar o monitoramento de DC . O temporizador de contagem regressiva de DC será exibido no ícone de parar o monitoramento. Após cerca de 6 a 9 minutos, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de VDF e/ou FEVD aparecerá nos círculos de parâmetros configurados. Os valores de VDF e FEVD exibidos na tela serão atualizados aproximadamente a cada 60 segundos.

OBSERVAÇÃO	Nenhum valor de VDF ou FEVD será exibido até que esteja disponível a média temporal de uma quantidade de dados suficiente.
-------------------	--

Em algumas situações, quando as condições do paciente criam grandes mudanças na temperatura sanguínea da artéria pulmonar ao longo de vários minutos, o monitor pode levar mais de 9 minutos para obter uma medição de VDF ou FEVD inicial. Nesses casos, a seguinte mensagem de alerta aparecerá 9 minutos após o início do monitoramento:

Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando

O monitor continuará a funcionar e o usuário não precisa executar nenhuma ação. Quando forem obtidas medições contínuas de VDF e FEVD, a mensagem de alerta será removida e os valores atuais serão exibidos e inseridos no gráfico.

OBSERVAÇÃO	Os valores de DC ainda podem estar disponíveis, mesmo quando VDF e FEVD não estiverem.
-------------------	--

9.4.4 Monitoramento de VDF ativo

Quando o monitoramento de VDF estiver em andamento, a atualização da medição contínua de VDF e FEVD pode ser atrasada devido à instabilidade da temperatura sanguínea da artéria pulmonar. Se os valores não forem atualizados por 8 minutos, a seguinte mensagem será exibida:

Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando

Em casos em que a frequência cardíaca média estiver fora da faixa (por exemplo, menos de 30 bpm ou mais de 200 bpm) ou quando a frequência cardíaca não for detectada, a seguinte mensagem será exibida:

Alerta: VDF – Perda de Sinal da Frequência Cardíaca

Os valores de monitoramento contínuo de VDF e FEVD não serão mais exibidos. Essa condição pode ser causada por mudanças fisiológicas no status do paciente ou por perda do sinal de ECG externo. Verifique as conexões do cabo da interface de ECG e reconecte-as, se necessário. Depois de verificar o status do paciente e as conexões do cabo, o monitoramento de VDF e FEVD será retomado automaticamente.

OBSERVAÇÃO	Os valores de VS, VDF e FEVD dependem da precisão dos cálculos da frequência cardíaca. É preciso tomar cuidado para que os valores da frequência cardíaca sejam exibidos com precisão e para evitar a duplicação na contagem, especialmente no caso de estimulação AV.
-------------------	--

Se o paciente tiver um marca-passo atrial ou atrial-ventricular (AV), o usuário deve avaliar a presença da detecção dupla (para possibilitar uma maior precisão na medição da FC, deve-se detectar somente um pico ou uma contração por ciclo cardíaco). Caso haja detecção dupla, o usuário deve:

- reposicionar o cabo de referência para minimizar a detecção de pico atrial;
- selecionar a configuração de cabo apropriada para maximizar os acionamentos por FC e minimizar a detecção de pico atrial, e
- avaliar a adequação dos níveis de miliamperagem (mA) da estimulação.

A precisão de determinações contínuas de VDF e FEVD depende de um sinal de ECG consistente do monitor de beira de leito. Para saber mais sobre a solução de problemas, consulte a tabela 11-7, “Alertas/falhas de VDF e VS do módulo Swan-Ganz HemoSphere”, na página 137 e tabela 11-10, “Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere”, na página 140.

Se o monitoramento de VDF for interrompido tocando-se no ícone de interromper monitoramento , o indicador de meta do círculo do parâmetro para VDF e/ou FEVD ficará cinza e um carimbo de data/hora será colocado abaixo do valor, indicando a hora em que o último valor foi medido.

OBSERVAÇÃO	Pressionar o ícone de interromper monitoramento  fará com que o monitoramento de VDF, FEVD e DC seja interrompido.
-------------------	---

Se o monitoramento de VDF for retomado, uma lacuna aparecerá na linha traçada do gráfico de tendências, indicando o período de tempo em que o monitoramento contínuo foi interrompido.

9.4.5 VDF e FEVD STAT

Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode fazer com que o monitor avançado HemoSphere demore para exibir os valores de VDF, IVDF e/ou FEVD depois que o monitoramento é iniciado. O clínico pode usar valores STAT, que apresentam estimativas dos valores de VDF, IVDF e FEVD atualizados a cada 60 segundos aproximadamente. Selecione VDFs, IVDFs ou FEVDs como parâmetro-chave para exibir os valores STAT. Os valores de VDF, IVDF e FEVD podem ter tendência gráfica ao longo do tempo juntamente com os valores numéricos de VDFs, IVDFs e FEVDs, utilizando a visualização de monitoramento da tela dividida de tendências gráfica/tabular. Até dois parâmetros podem ser visualizados em formato tabular nesta tela. Consulte *Tela dividida de tendência gráfica/tabular* na página 64.

9.5 RVS

Durante o monitoramento de DC, o monitor avançado HemoSphere também pode calcular o RVS usando as entradas de sinais de pressão analógicos PAM e PVC de um monitor conectado ao paciente. Consulte *Entrada de sinal de pressão analógico* na página 82.

Monitoramento de oximetria

Índice

Configuração da oximetria	121
Calibração in vitro.	123
Calibração in vivo	124
Indicador de qualidade do sinal	125
Recuperar dados de oximetria	126
Atualização da Hb	127
Restauração do cabo de oximetria HemoSphere.	128
Novo cateter	128

10.1 Configuração da oximetria

Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento do cateter e sua utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e notas pertinentes. O cabo de oximetria HemoSphere deve ser calibrado antes do monitoramento.

- 1 Conecte o cabo de oximetria HemoSphere ao monitor avançado HemoSphere. A seguinte mensagem será exibida:

Inicialização da oximetria, aguarde

- 2 Se o monitor avançado HemoSphere não estiver ligado, ligue-o e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte *Dados do paciente* na página 76.
- 3 Remova uma seção da tampa da bandeja do cateter para expor o conector óptico.
- 4 Insira o conector óptico do cateter com o lado “TOP” para cima no cabo de oximetria e feche o compartimento.

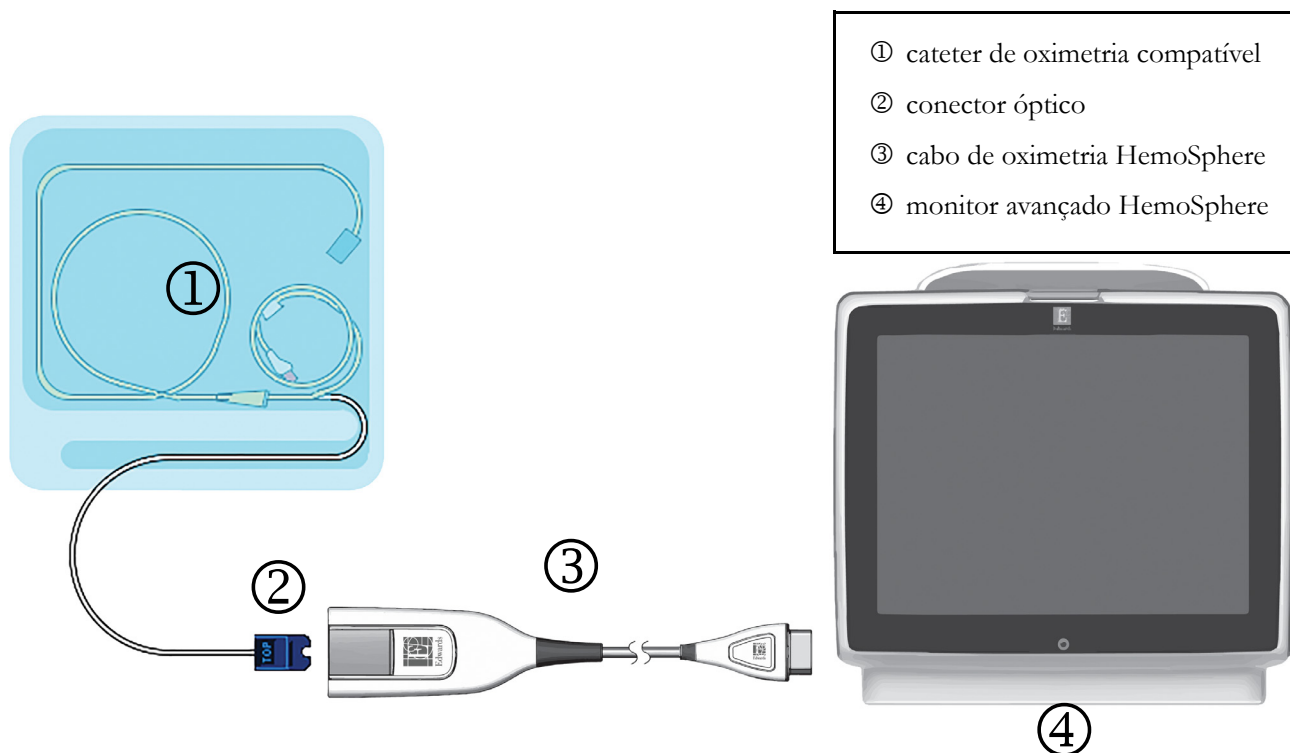


Figura 10-1 Visão geral da conexão da oximetria

OBSERVAÇÃO A aparência do cateter exibida na figura 10-1 serve apenas como exemplo. A aparência real pode variar dependendo do modelo do cateter.

O cabo de oximetria HemoSphere e qualquer outro cateter compatível conectado são considerados uma PEÇA APLICADA.

AVISO Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja firmemente estabilizado para evitar movimentos desnecessários do cateter conectado.

ADVERTÊNCIA Não enrole o corpo principal do cabo de oximetria em tecido ou o posicione diretamente sobre a pele do paciente por longos períodos de tempo (>10 min). A superfície é aquecida (até 45 °C) e precisa dissipar o calor para manter seu nível de temperatura interna. Uma falha do software será acionada se a temperatura interna exceder seus limites.

10.2 Calibração in vitro

A calibração in vitro é realizada antes que o cateter seja inserido no paciente, usando o copo de calibração fornecido na embalagem do cateter.

AVISO

O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibração da oximetria in vitro seja feita com precisão. Esvazie o lúmen do cateter somente depois que a calibração in vitro tiver sido concluída.

A realização da calibração in vitro depois que o cateter de oximetria é inserido no paciente gera uma calibração imprecisa.

- 1 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração da Oximetria** .
- 2 Na parte superior da tela **Calibração da oximetria**, selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Toque no botão **Calibração in vitro**.
- 4 Na tela **Calibração in vitro**, insira a hemoglobina (**Hb**) ou o hematócrito (**Hct**) do paciente. A hemoglobina pode ser inserida em g/dL ou mmol/L no teclado numérico. Consulte a tabela 10-1 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 10-1 Opções de calibração in vitro

Opção	Descrição	Faixa de seleção
Hb (g/dL)	Hemoglobina	4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematócrito	12 a 60

- 5 Toque no botão **Calibrar** para iniciar o processo de calibração.
- 6 Quando a calibração for concluída com sucesso, a seguinte mensagem será exibida:
Calibração in vitro OK, inserir cateter
- 7 Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
- 8 Toque no botão **Iniciar**.

10.2.1 Erro na calibração in vitro

Se o monitor avançado HemoSphere não puder executar a calibração in vitro, será exibido uma tela pop-up de erro.

Toque no botão **Calibração in vitro** para repetir o processo de calibração da oximetria.

OU

Toque no botão **Cancelar** para retornar ao menu de Calibração da oximetria.

10.3 Calibração in vivo

Use a calibração in vivo para executar uma calibração depois que o cateter for inserido no paciente.

OBSERVAÇÃO Esse processo exige que funcionários credenciados colem sangue residual (volume de eliminação) e uma amostra de sangue para processamento no laboratório. Deve-se obter um valor de oximetria medido a partir de um co-oxímetro.

Para uma precisão ideal, a calibração in vivo deve ser realizada pelo menos a cada 24 horas.

A qualidade do sinal é exibida durante a calibração in vivo. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível de IQS for 1 ou 2. Consulte *Indicador de qualidade do sinal* na página 125.

- 1 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração da Oximetria** .
- 2 Na parte superior da tela **Calibração da oximetria**, selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Toque no botão **Calibração in vivo**.

Se a configuração não ocorrer corretamente, uma das seguintes mensagens será exibida:

Advertência: Cateter encostado no vaso ou encunhado. Reposicione o cateter.

OU

Advertência: Sinal instável.

- 4 Se a mensagem “Artefato de parede ou cunha detectado” ou “Sinal instável” for exibida, tente solucionar o problema conforme a orientação da tabela 11-12, “Advertências de oximetria”, na página 143 e toque no botão **Recalibrar** para reiniciar a configuração basal.

OU

Toque no botão **Continuar** para prosseguir com a operação de coleta.

- 5 Quando a calibração basal ocorrer com sucesso, toque no botão **Colher** e colete a amostra de sangue.
- 6 Colete a amostra de sangue lentamente (2 mL ou 2 cc durante 30 segundos) e envie-a para o laboratório para a realização da análise medida pelo co-oxímetro.
- 7 Ao receber os valores do laboratório, toque no botão **Hb** para inserir a hemoglobina do paciente e toque em g/dL ou mmol/L ou no botão **Hct** para inserir o hematócrito do paciente. Consulte a tabela 10-2 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 10-2 Opções de calibração in vivo

Opção	Descrição	Faixa de seleção
Hb (g/dL)	Hemoglobina	4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematócrito	12 a 60

OBSERVAÇÃO Quando um valor de Hb ou Hct é inserido, o sistema calcula automaticamente o outro valor. Se ambos os valores forem selecionados, será aceito o último valor inserido.

- 8 Insira o valor de oximetria do laboratório (ScvO_2 ou SvO_2).
- 9 Toque no botão **Calibrar**.

10.4 Indicador de qualidade do sinal



O Indicador de qualidade do sinal (IQS) é um reflexo da qualidade do sinal com base na condição e na posição do cateter dentro do vaso. As caixas da barra do IQS são preenchidas com base no nível da qualidade do sinal de oximetria, e o número do nível é exibido na caixa da barra esquerda. O nível do IQS é atualizado a cada dois segundos após a conclusão da calibração de oximetria, e exibe um dos quatro níveis de sinal conforme descrito na tabela 10-3.

Tabela 10-3 Níveis do indicador de qualidade do sinal

Nível	Cor	Descrição
1 - Normal	Verde	Todos os aspectos do sinal são ideais
2 - Intermediário	Verde	Indica um sinal moderadamente comprometido
3 - Inadequado	Amarelo	Indica uma baixa qualidade do sinal
4 - Inaceitável	Vermelho	Indica um problema grave com um ou mais aspectos da qualidade do sinal

A qualidade do sinal pode ser comprometida pelo seguinte:

- Pulsatilidade (por exemplo, a ponta do cateter está achatada)
- Intensidade do sinal (por exemplo, o cateter está dobrado, há um coágulo de sangue, hemodiluição)
- Contato intermitente do cateter com a parede do vaso

A qualidade do sinal é exibida durante a calibração in vivo e durante as funções de atualização da Hb. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível do IQS for 1 ou 2. Quando o IQS for 3 ou 4, consulte *Mensagens de erro de oximetria* na página 141 para determinar e resolver o problema.

AVISO O sinal do IQS às vezes é afetado pelo uso de unidades eletrocirúrgicas. Tente afastar o eletrocautério e os respectivos cabos do monitor avançado HemoSphere e conecte os cabos de alimentação elétrica em circuitos de CA separados, se possível. Se os problemas de qualidade do sinal persistirem, entre em contato com um representante local da Edwards para obter assistência.

10.5 Recuperar dados de oximetria

A função **Recuperar dados de oximetria** pode ser usada para recuperar dados do cabo de oximetria depois que um paciente é afastado do monitor avançado HemoSphere. Isso permite que a última calibração do paciente seja recuperada, junto com os dados demográficos do paciente, para se efetuar um monitoramento de oximetria imediato. Os dados de calibração do cabo de oximetria devem ter menos de 24 horas para que essa função seja usada.

OBSERVAÇÃO Se os dados do paciente já tiverem sido inseridos no monitor avançado HemoSphere, somente as informações de calibração do sistema serão recuperadas. O cabo de oximetria HemoSphere é atualizado com os dados atuais do paciente.

- 1 Com o cateter conectado ao cabo de oximetria HemoSphere, desconecte o cabo do monitor avançado HemoSphere e transporte-o com o paciente. O cateter não deve ser desconectado do cabo de oximetria.
- 2 Se o cabo de oximetria for conectado a outro monitor avançado HemoSphere, lembre-se de apagar os dados do paciente anterior.
- 3 Depois que o paciente tiver sido transferido, reconecte o cabo de oximetria ao monitor avançado HemoSphere e ligue-o.
- 4 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração de Oximetria** .
- 5 Toque no botão **Recuperar dados de oximetria**.
- 6 Se os dados do cabo de oximetria tiverem menos de 24 horas de existência, toque no botão **Sim** para iniciar o monitoramento da oximetria usando as informações de calibração recuperadas.

OU

Toque no botão **Não** e realize uma calibração in vivo.

ADVERTÊNCIA Antes de tocar em **Sim** para recuperar os dados de oximetria, confirme se os dados exibidos coincidem com os do paciente atual. Recuperar dados de calibração de oximetria incorretos e dados demográficos incorretos do paciente resultará em medições imprecisas.

AVISO Não desconecte o cabo de oximetria enquanto a calibração ou a recuperação dos dados estiverem em andamento.

- 7 No menu de calibração da oximetria, toque no botão **Calibração in vivo** para recalibrar o cabo. Para revisar os dados do paciente que foram transportados com o cabo de oximetria, toque no ícone de configurações .
- 8 Toque no botão **Dados do paciente**.

AVISO

Se o cabo de oximetria estiver sendo transferido de um monitor avançado HemoSphere para outro monitor avançado HemoSphere, verifique se a altura, o peso e a ASC do paciente estão corretos antes de iniciar o monitoramento. Reinsira os dados do paciente, se necessário.

OBSERVAÇÃO

Mantenha atualizadas a data e a hora de todos os Monitores Avançados HemoSphere. Se a data e/ou a hora do monitor avançado HemoSphere de origem forem diferentes das do monitor avançado HemoSphere de destino, a seguinte mensagem poderá ser exibida:

“Dados do paciente no cabo de oximetria com mais de 24 horas de existência. Faça a calibração novamente.”

Se o sistema precisar ser recalibrado, poderá ser necessário aguardar um período de aquecimento de 10 minutos para o cabo de oximetria.

10.6 Atualização da Hb

Use a opção **Atualização da Hb** para ajustar o valor de Hb ou Hct de uma calibração anterior. A função de atualização só pode ser usada se tiver sido realizada uma calibração anterior ou se os dados de calibração tiverem sido recuperados do cabo de oximetria.

- 1 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração de Oximetria** .
- 2 Toque no botão **Atualizar da Hb**.
- 3 Você pode usar os valores de Hb e Hct exibidos ou tocar nos botões **Hb** ou **Hct** para inserir um novo valor.
- 4 Toque no botão **Calibrar**.
- 5 Para interromper o processo de calibração, toque no ícone de cancelar .

OBSERVAÇÃO

Para alcançar uma precisão ideal, recomendamos que você atualize os valores de Hb e Hct quando houver uma mudança de 6% ou mais no Hct ou de 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) ou maior na Hb. Uma mudança na hemoglobina também pode afetar o IQS. Use a função **Atualizar Hb** para solucionar problemas de qualidade do sinal.

10.7 Restauração do cabo de oximetria HemoSphere

Use a restauração do cabo de oximetria HemoSphere quando o nível do IQS estiver constantemente alto. Uma restauração do cabo de oximetria pode estabilizar a qualidade do sinal. Ela só deve ser realizada depois que o usuário tentar outras ações para solucionar o IQS elevado, conforme definido na seção de solução de problemas.

OBSERVAÇÃO O monitor avançado HemoSphere não permitirá a restauração do cabo de oximetria antes da realização de uma calibração ou da recuperação de uma calibração do cabo de oximetria.

- 1 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração de Oximetria** .
- 2 Toque no botão **Restauração do cabo de oximetria**.
- 3 Será exibida uma barra de progresso. Não desconecte o cabo de oximetria.

10.8 Novo cateter

Use a opção **Novo cateter** a qualquer momento em que um novo cateter for usado para um paciente. Após o **Novo cateter** ter sido confirmado, a oximetria deverá ser recalibrada. Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento do cateter, o tipo de calibração e sua utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e notas pertinentes.

- 1 Toque no ícone de ações clínicas  → ícone de **Calibração de Oximetria** .
- 2 Toque no botão **Novo cateter**.
- 3 Toque no botão **Sim**.

Resolução de problemas

Índice

Ajuda na tela	129
Luzes de status do monitor	130
Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere	131
Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere	135
Mensagens de erro de oximetria	141

11.1 Ajuda na tela

A tela de ajuda principal permite que o usuário navegue até a ajuda específica para problemas da plataforma de monitoramento avançada HemoSphere. Falhas, alertas e advertências notificam o usuário quanto a condições de erro que afetam as medições de parâmetros. Falhas são condições técnicas de alarme que suspendem a medição de parâmetros. A tela de ajuda de categoria fornece assistência específica para falhas, alertas, advertências e resolução de problemas.

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão de **Ajuda** para acessar a tela de ajuda principal.
- 3 Toque a botão de ajuda de categoria que corresponde à tecnologia para a qual a ajuda é necessária: **Monitor**, **Módulo Swan-Ganz** ou **Oximetria**.
- 4 Toque no tipo de ajuda necessária com base no tipo de mensagem: **Falhas**, **Alertas**, **Advertências** ou **Resolução de problemas**.
- 5 Uma nova tela aparece com uma lista das mensagens selecionadas.
- 6 Toque uma mensagem ou item de resolução de problemas a partir da lista e toque em **Selecionar** para acessar as informações para aquela mensagem ou item de resolução de problemas. Para visualizar a lista completa, utilize os botões de seta para mover o realce da seleção para cima ou para baixo da lista. A tela seguinte exibe a mensagem juntamente com as possíveis causas e ação sugerida.

11.2 Luzes de status do monitor

O monitor avançado HemoSphere tem um indicador de alarme visual para alertar o usuário sobre condições de alarme. Consulte *Prioridades de alarme* na página 160 para saber mais sobre as condições fisiológicas de alarme de média e alta prioridade. O botão liga/desliga do monitor tem um LED integrado para indicar o status ligado/desligado a todo momento.

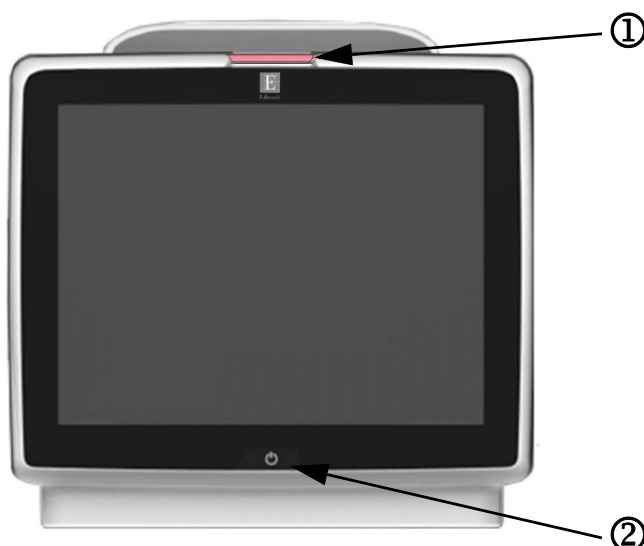


Figura 11-1 Indicadores de LED do monitor avançado HemoSphere

① indicador de alarme visual ② monitor do status da energia

Tabela 11-1 Indicador de alarme visual do monitor avançado HemoSphere

Status do alarme	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Alarme fisiológico de alta prioridade	Vermelho	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme fisiológico precisa de atenção imediata Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Falhas técnicas de alta prioridade e alertas	Vermelho	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme requer atenção imediata Se uma condição de alarme em particular for irreversível, reinicie o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falhas técnicas de média prioridade e alertas	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alarme fisiológico de média prioridade	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alerta técnico de baixa prioridade	Amarelo	LIGADO constante	Esta condição de alarme precisa de atenção não urgente Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica

Tabela 11-2 Luz de ligado/desligado do monitor avançado HemoSphere

Status do monitor	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Monitor LIGADO	Verde	LIGADO constante	Nenhum
Alimentação do monitor DESL. Monitor conectado à corrente alternada Bateria carregando	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Aguarde até que a bateria esteja carregada antes de retirar o plugue da tomada de CA.
Alimentação do monitor DESL. Monitor conectado à corrente alternada Bateria não carregando	Amarelo	LIGADO constante	Nenhum
Monitor DESLIGADO	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhum

11.3 Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere

11.3.1 Alertas/falhas do sistema

Tabela 11-3 Alertas/falhas do sistema

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: compartimento do módulo 1 – falha de hardware	O módulo 1 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – falha de hardware	O módulo 2 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – falha de hardware	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – falha de hardware	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 1 – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo 1	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo 2	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – falha de software	Há um erro de software com o cabo inserido na porta do cabo 1	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – falha de software	Há um erro de software com o cabo inserido na porta do cabo 2	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 1 – erro de comunicação	O módulo 1 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Tabela 11-3 Alertas/falhas do sistema (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: compartimento do módulo 2 – erro de comunicação	O módulo 2 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – erro de comunicação	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – erro de comunicação	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: monitor – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: detectado segundo módulo HemoSphere Swan-Ganz	Detectadas várias conexões do módulo Swan-Ganz	Desconecte um dos módulos Swan-Ganz
Falha: módulo Swan-Ganz desconectado	Módulo Swan-Ganz HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo Swan-Ganz HemoSphere não detectado Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Tente mudar para outro compartimento de módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: segundo cabo de oximetria detectado	Detectadas várias conexões do cabo de oximetria	Desconecte um dos cabos de oximetria
Falha: cabo de oximetria desconectado	Conexão do cabo de oximetria no monitor avançado HemoSphere não detectada. Pinos do conector do cabo de oximetria dobrados ou ausentes.	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de oximetria
Falha: cabo de oximetria desconectado	Conexão do cabo de oximetria no monitor avançado HemoSphere não detectada. Pinos do conector do cabo de oximetria dobrados ou ausentes.	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de oximetria
Falha: falha do sistema interno	Mau funcionamento do sistema interno	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Tabela 11-3 Alertas/falhas do sistema (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: Bateria Descarregada	A bateria está esgotada e o sistema desligará em 1 minuto se não for ligado à tomada	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e retomar o monitoramento
Falha: temperatura do sistema alta demais – desligamento iminente	A temperatura interna do monitor está a um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: temperatura do sistema alta demais	A temperatura interna do monitor está atingindo um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: os indicadores LED do sistema não estão funcionando	Erro de comunicação ou no hardware do indicador de alarme visual Mau funcionamento do indicador de alarme visual	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o aviso sonoro não está funcionando	Erro de comunicação com o hardware ou software do alto-falante Mau funcionamento da placa principal do alto-falante	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: bateria com Nível Baixo de Carga	A bateria tem menos de 20% de carga remanescente e estará esgotada dentro de 8 minutos	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e continuar o monitoramento
Alerta: bateria desconectada	A bateria inserida anteriormente não foi detectada Má conexão da bateria	Confirme se a bateria está devidamente encaixada no seu respectivo compartimento Remova e reinsira as baterias Substitua as baterias do HemoSphere Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: falha no módulo sem fio	Houve uma falha interna de hardware no módulo sem fio	Desative e reative a conexão sem fio
Alerta: perda de conectividade HIS	Houve uma perda na comunicação de HL7 Conexão Ethernet ruim Conexão Wi-Fi ruim	Verifique a conexão Ethernet Verifique a conexão Wi-Fi Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

11.3.2 Advertências do sistema

Tabela 11-4 Advertências do monitor avançado HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
A bateria precisa ser condicionada	O medidor de gás não está sincronizado com o status da capacidade real da bateria	Para garantir uma medição ininterrupta, certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere está conectado a uma saída elétrica Estado da bateria (assegure que nenhuma medição está ativa): • Conecte o monitor a uma saída elétrica para carregar totalmente a bateria • Deixe a bateria repousar totalmente carregada por pelo menos duas horas • Desconecte o monitor da saída elétrica e continue a executar o sistema com a energia da bateria • O monitor avançado HemoSphere desligará automaticamente quando a bateria estiver totalmente esgotada • Deixe a bateria repousar em estado totalmente esgotado durante cinco horas ou mais • Conecte o monitor a uma saída elétrica para carregar totalmente a bateria Se a mensagem do estado da bateria continuar a aparecer, substitua as baterias
Manutenção da bateria	Ocorreu uma falha da bateria interna	Desligue e volte a ligar a alimentação Se o estado persistir, substitua a bateria
O volume do alarme pode estar configurado para inaudível	O volume do alarme está configurado como Baixo	Configure o volume do alarme como maior do que Baixo para garantir que os alarmes são devidamente monitorados

11.3.3 Erros do teclado numérico

Tabela 11-5 Erros do teclado numérico

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Valor fora da faixa (xx-yy)	O valor inserido é maior ou menor do que a faixa permitida.	Exibido quando o usuário insere um valor fora da faixa. A faixa é exibida como parte da notificação, substituindo xx e yy.
O valor deve ser $\leq$ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é maior do que a configuração de limite superior, como a configuração de escala superior. xx é o valor associado.	Insira um valor menor.
O valor deve ser $\geq$ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é menor do que a configuração de limite inferior, como a configuração de escala inferior. xx é o valor associado.	Insira um valor maior.
Senha inserida incorreta	A senha inserida é incorreta.	Insira a senha correta.
Insira um horário válido	A hora inserida é inválida, por exemplo, 25:70.	Insira a hora correta no formato de 12 ou 24 horas.
Insira uma data válida	A data inserida é inválida, por exemplo 33.13.009.	Insira a data correta.

11.4 Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere

11.4.1 Alertas/falhas de DC

Tabela 11-6 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: DC – Temperatura Sanguínea fora da faixa (< 31 °C ou > 41 °C)	A temperatura sanguínea monitorada é < 31 °C ou > 41 °C	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retome o monitoramento de DC quando a temperatura sanguínea estiver dentro da faixa
Falha: DC – Débito cardíaco < 1,0 L/min	DC Medido < 1,0 L/min	Siga o protocolo do hospital para aumentar o DC Retomar monitoramento de DC
Falha: DC – Memória do cateter, usar modo de bolus	Má conexão do filamento térmico do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente Erro de DC do cateter O cabo de CCO do paciente está conectado às portas de teste do cabo	Verifique se o filamento térmico está firmemente conectado. Verifique se há dobras/pinos ausentes nas conexões do filamento térmico do cabo de CCO do paciente/cateter Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Usar modo DC do bolus Troque o cateter para medição de DC
Falha: DC – Verificação do cateter, usar modo de bolus	Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente Erro de DC do cateter O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Usar modo DC do bolus Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards
Falha: DC – Verificar as conexões do cateter e do cabo	Conexões do termistor e do filamento térmico do cateter não detectadas Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique as conexões do cabo de CCO do paciente e do cateter Desconecte as conexões do termistor e do filamento térmico e verifique se há dobras/pinos ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DC – Verificar a conexão do filamento térmico	Conexão do filamento térmico do cateter não detectada Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do filamento térmico e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards Usar modo DC do bolus

Tabela 11-6 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: DC – Verificar a posição do filamento térmico	O fluxo em torno do filamento térmico pode estar reduzido O filamento térmico pode estar contra a parede do vaso O cateter não está no paciente	Enxaguar os lúmens do cateter Verifique as posições adequadas do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retomar monitoramento de DC
Falha: DC – Verificar a conexão do termistor	Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °- 45 °C Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DC – Processador de sinal, usar modo de bolus	Erro de processamento de dados	Retomar monitoramento de DC Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar o sistema Usar modo DC do bolus
Falha: DC – Perda sinal térmico	O sinal térmico detectado pelo monitor é pequeno demais para processar Interferência do dispositivo de compressão sequencial	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital Retomar monitoramento de DC
Falha: Módulo Swan-Ganz	Interferência do eletrocautério Mau funcionamento do sistema interno	Desconecte o cabo de CCO do paciente durante o uso do eletrocautério Remova e reinsira o módulo para redefinir Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: DC – Adaptação do sinal – Continuando	Grandes variações da temperatura sanguínea na artéria pulmonar Interferência do dispositivo de compressão sequencial O filamento térmico do cateter não está posicionado corretamente	Dê mais tempo para que o monitor meça e exiba o DC Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Minimizar o desconforto do paciente pode reduzir as variações de temperatura Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital

Tabela 11-6 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Alerta: DC – Temperatura Sanguínea Instável - Continuando	Foram detectadas grandes variações da temperatura sanguínea na artéria pulmonar Interferência do dispositivo de compressão sequencial	Aguarde até que a medição de DC seja atualizada Minimizar o desconforto do paciente pode reduzir as variações de temperatura Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital

11.4.2 Alertas/falhas de VDF e VS

Tabela 11-7 Alertas/falhas de VDF e VS do módulo Swan-Ganz HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Alerta: VDF – Perda de sinal de frequência cardíaca	A média da frequência cardíaca do paciente pelo tempo está fora da faixa ($FC_{méd} < 30$ ou > 200 bpm) Frequência cardíaca não detectada Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Aguarde até que a frequência cardíaca média esteja dentro da faixa Selecione a configuração de cabo-eletrodo apropriada para maximizar os gatilhos de frequência cardíaca Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG
Alerta: VDF – Limite de FC ultrapassado	A média da frequência cardíaca do paciente pelo tempo está fora da faixa ($FC_{méd} < 30$ ou > 200 bpm)	Aguarde até que a frequência cardíaca média esteja dentro da faixa Selecione a configuração de cabo-eletrodo apropriada para maximizar os gatilhos de frequência cardíaca Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG
Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando	O padrão respiratório do paciente pode ter mudado Interferência do dispositivo de compressão sequencial O filamento térmico do cateter não está posicionado corretamente	Dê mais tempo para que o monitor meça e exiba o VDF Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto
Alerta: VS – Perda de sinal de frequência cardíaca	A média da frequência cardíaca do paciente pelo tempo está fora da escala ($FC_{méd} < 30$ ou > 200 bpm) Frequência cardíaca não detectada Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Aguarde até que a frequência cardíaca média esteja dentro da faixa Selecione a configuração de cabo-eletrodo apropriada para maximizar os gatilhos de frequência cardíaca Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG

11.4.3 Alertas/falhas de DCi

Tabela 11-8 Alertas/falhas de DCi do módulo Swan-Ganz HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: DCi – Verificar a conexão da sonda do injetado	Sonda de temperatura do injetado não detectada Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique a conexão entre o cabo de CCO do paciente e a sonda de temperatura do injetado Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DCi – Verificar a conexão do termistor	Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 ° - 45 °C Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DCi – Volume do injetado não válido	O volume injetado em linha deve ser de 5 mL ou 10 mL	Altere o volume injetado para 5 mL ou 10 mL Use uma sonda do tipo banho para um volume injetado de 3 mL
Falha: DCi – Temperatura do injetado fora da faixa, verificar a sonda	Temperatura injetada < 0 °C, > 30 °C ou > TS Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique a temperatura do fluido injetado Verifique as conexões da sonda do injetado quanto a pinos dobrados/ausentes Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DCi – Temperatura sanguínea fora da faixa	A temperatura sanguínea monitorada é < 31 °C ou > 41 °C	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retome as injeções de bolus quando a temperatura sanguínea estiver dentro da faixa
Alerta: DCi – Valor basal instável	Detectadas grandes variações na temperatura sanguínea na artéria pulmonar	Dê mais tempo para que o valor basal da temperatura sanguínea se estabilize Use o modo manual
Alerta: DCi – Curva não detectada	Não foi detectada nenhuma injeção de bolus por um período > que 4 minutos (modo Automático) ou 30 segundos (modo Manual)	Reinicie a monitorização de bolus DC e prossiga com as injeções
Alerta: DCi – Curva estendida	Curva de termodiluição lenta para retornar ao valor basal Porta do injetado na bainha introdutora Possível desvio cardíaco	Verifique se a técnica de injeção é correta Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Certifique-se de que a localização da porta do injetado esteja fora da bainha introdutora Use injetado “gelado” e/ou volume injetado de 10 mL para criar um sinal térmico maior

Tabela 11-8 Alertas/falhas de DCi do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Alerta: DCi – Curva irregular	A curva de Termodiluição possui vários picos	Verifique se a técnica de injeção é correta Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Use injetado “gelado” e/ou volume injetado de 10 mL para criar um sinal térmico maior
Alerta: DCi – Injetado morno	A diferença entre a temperatura do injetado e a temperatura sanguínea é < 8 °C Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Use fluido injetado mais frio Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente

11.4.4 Alertas/falhas de RVS

Tabela 11-9 Alertas/falhas de RVS do módulo Swan-Ganz HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Alerta: RVS – Perda de sinal da servo pressão	Porta de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não configurada para aceitar PAM e PVC Conexões do cabo de interface de entrada analógica não detectadas Sinal de entrada impreciso Mau funcionamento do monitor externo	Verifique a faixa de tensão correta e os valores de tensão superior/inferior no monitor avançado HemoSphere para o monitor externo Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Verifique se as entradas de altura/peso e as unidades de medida da ASC do paciente estão corretas Verifique se há sinal no dispositivo de saída analógica do monitor externo Troque o módulo do dispositivo externo, se utilizado
Alerta: RVS – Configure as entradas analógicas para o monitoramento de RVS	As portas de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não estão configuradas para aceitar sinais de PAM e PVC	Use a tela de configurações de entrada analógica para definir as portas de entrada analógica 1 e 2 para a saída dos sinais de PAM e PVC do monitor externo

11.4.5 Resolução de problemas em geral

Tabela 11-10 Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Conecte o módulo HemoSphere Swan-Ganz para o monitoramento de DC	A conexão ao Módulo Swan-Ganz HemoSphere não foi detectada	Insira o módulo Swan-Ganz HemoSphere no compartimento 1 ou 2 do monitor Remova e reinsira o módulo
Conecte o cabo de CCO do paciente para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o Módulo Swan-Ganz HemoSphere e o cabo de CCO do paciente	Verifique a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o Módulo Swan-Ganz HemoSphere inserido Desconecte o cabo de CCO do paciente e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente
Conecte o termistor para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o termistor do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente
Conecte o filamento térmico para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o filamento térmico do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do filamento térmico e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards
Conecte a sonda do injetado para o monitoramento de DCi	Não foi detectada a conexão entre o cabo de CCO do paciente e a sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique a conexão entre o cabo de CCO do paciente e a sonda de temperatura do injetado Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Conecte as entradas analógicas para o monitoramento de RVS	Conexões do cabo de interface de entrada analógica não detectadas	Verifique se a conexão do cabo entre a plataforma de monitoramento e o monitor de beira de leito está bem firme Confirme se há sinal no dispositivo de saída analógica do monitor externo
Configure as entradas analógicas para o monitoramento de RVS	As portas de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não estão configuradas para aceitar sinais de PAM e PVC	Use a tela de configurações de entrada analógica para definir as portas de entrada analógica 1 e 2 para a saída dos sinais de PAM e PVC do monitor externo
Conecte a entrada de ECG para o monitoramento de VDF ou VS	Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG
IC > DC	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente.
DC ≠ DCi	Informações do bolus configuradas incorretamente Falha no termistor ou na sonda do injetado Temperatura basal instável afetando as medições de DC do bolus	Verifique se a constante computacional, o volume do injetado e o tamanho do cateter foram selecionados corretamente Use injetado “gelado” e/ou volume injetado de 10 mL para criar um sinal térmico maior Verifique se a técnica de injeção é correta Troque a sonda de temperatura do injetado
RVS > IRVS	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente

Tabela 11-10 Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
FCméd medida pelo monitor avançado HemoSphere diferente do monitor externo de FC	A configuração do monitor externo não está otimizada para saída de sinal de ECG Mau funcionamento do monitor externo Mau funcionamento do cabo da interface de ECG Frequência cardíaca do paciente elevada O monitor avançado HemoSphere usa até 3 minutos de dados de FC para calcular a FCméd	Desligue o monitoramento de DC e verifique se a frequência cardíaca é a mesma para o monitor avançado HemoSphere e para o monitor externo Selecione a configuração dos eletrodos adequada para maximizar os alertas de frequência cardíaca e minimizar a detecção de pico atrial Verifique a saída do sinal proveniente do dispositivo de monitoramento externo Aguarde a estabilização da FC do paciente Troque o cabo de interface de ECG
Exibição de PAM e PVC do monitor avançado HemoSphere diferente do monitor externo	Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere incorretamente configurada Sinal de entrada não exato Mau funcionamento do monitor externo	Verifique se a faixa de voltagem e os valores de voltagem superior/inferior na plataforma de monitoramento são corretos para o monitor externo Confirme se as unidades de medida são corretas para os valores de tensão da porta de entrada analógica (mmHg ou kPa) Verifique se os dados de altura/peso e as unidades de medida para a ASC do paciente estão corretas Confirme se há sinal no dispositivo de saída analógica do monitor externo Substitua o cabo de interface de entrada analógica

11.5 Mensagens de erro de oximetria

11.5.1 Falhas/alertas de oximetria

Tabela 11-11 Falhas/alertas de oximetria

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: oximetria – Faixa de luz	Conexão ruim do cabo/cateter de oximetria Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente
Falha: oximetria – Transmissão de luz vermelha/infravermelha	Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria	Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente
Falha: oximetria – Valor fora da faixa	Valores de ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb ou Hct inseridos incorretamente Unidades de medida de Hb incorretas Valor de ScvO ₂ /SvO ₂ calculado está fora da faixa de 0-99%	Verifique os valores de ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb e Hct inseridos corretamente Verificar se a unidade de medida de Hb está correta Obtenha os valores laboratoriais de ScvO ₂ /SvO ₂ atualizados e calibre novamente

Tabela 11-11 Falhas/alertas de oximetria (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: oximetria – Sinal de entrada instável	Conexão ruim do cabo/cateter de oximetria Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente
Falha: oximetria – mau funcionamento do processamento do sinal	Mau funcionamento do cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: memória do cabo de oximetria	Mau funcionamento da memória do cabo de oximetria	Desconecte e em seguida reconecte o cabo de oximetria Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente
Falha: temperatura do cabo de oximetria	Mau funcionamento do cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: mau funcionamento do cabo de oximetria	Mau funcionamento do sistema interno	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: oximetria – IQS = 4	Baixo fluxo sanguíneo na ponta do cateter ou ponta do cateter na parede do vaso Alteração significativa nos valores de Hb/Hct Ponta do cateter coagulada Cateter torcido ou danificado	Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Verifique a posição adequada do cateter (para SvO ₂ , verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar): • Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL (somente para SvO₂) • Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Aspire e em seguida enxágue o lúmen distal conforme o protocolo do hospital Atualize os valores de Hb/Hct usando a função Atualizar Verifique se há dobras no cateter e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente

11.5.2 Advertências de oximetria

Tabela 11-12 Advertências de oximetria

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha da Calibração In vitro	Má conexão do cabo de oximetria e de ScvO ₂ /SvO ₂ do cateter Copo de calibração molhado Cateter torcido ou danificado Mau funcionamento do cabo de oximetria A ponta do cateter não está no copo de calibração do cateter	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Endireite eventuais torções visíveis; substitua o cateter se houver suspeita de dano Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Verifique se a ponta do cateter está bem presa no copo de calibração Realize calibração in vivo
Advertência: sinal Instável	Alteração da ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb/Hct, ou valores hemodinâmicos incomuns.	Estabilize o paciente conforme o protocolo hospitalar e realize calibração in vivo
Advertência: cateter encostado no vaso ou encunhado	Fluxo de sangue baixo na ponta do cateter. Ponta do cateter coagulada. Ponta do cateter encunhada no vaso ou na parede do vaso.	Aspirar e depois lavar o lúmen distal conforme o protocolo hospitalar. Verifique a posição adequada do cateter (para SvO ₂ , verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar): - confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL (somente para SvO₂) - confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção - considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Realizar calibração in vivo.

11.5.3 Resolução de problemas geral de oximetria

Tabela 11-13 Resolução de problemas geral de oximetria

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Cabo de oximetria não calibrado – Selecionar Oximetria para calibrar	O cabo de oximetria não foi calibrado (in vivo ou in vitro) A função Recuperar dados de oximetria não foi executada Mau funcionamento do cabo de oximetria	Realize a calibração in vitro Realize a calibração in vivo Recupere os valores de calibração
Dados do paciente no cabo de oximetria com mais de 24 horas de existência — Faça a calibração novamente	Última calibração do cabo de oximetria >24 horas atrás Data e hora diferentes nos monitores Edwards da instituição	Realizar calibração in vivo Sincronizar data e horário em todos os monitores Edwards
Conecte o cabo de oximetria para o monitoramento da oximetria	Conexão do cabo de oximetria na plataforma de monitoramento HemoSphere não detectada Pinos do conector do cabo de oximetria dobrados ou ausentes	Verifique se a conexão do cabo de oximetria está firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de oximetria

Especificações

Índice

Características essenciais de desempenho	144
Especificações do monitor avançado HemoSphere	145
Especificações da bateria HemoSphere	147
Especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz	148
Especificações do cabo de oximetria HemoSphere	149

A.1 Características essenciais de desempenho

Em condições normais e de falha única, o desempenho essencial listado na tabela A-1 abaixo será fornecido ou no caso de falha para fornecer isso, o desempenho está prontamente identificável pelo usuário (por exemplo, nenhuma exibição de valores de parâmetro, alarme técnico, formas de onda distorcidas ou atraso na atualização do valor de parâmetro, falha completa do monitor, etc.).

A Tabela A-1 representa o desempenho mínimo para operar em fenômenos eletromagnéticos não transientes, tais como o RF irradiado e conduzido, de acordo com a IEC 60601-1-2.

Tabela A-1 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere – fenômenos eletromagnéticos não transientes

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Geral: todos os modos e parâmetros de monitoramento		Nenhuma interrupção do atual modo de monitoramento. Nenhuma reinicialização ou parada da operação. Nenhum acionamento espontâneo de eventos que exigem a interação do usuário para serem iniciados.
		As conexões do paciente fornecem a proteção do desfibrilador. Após a exposição à voltagem do desfibrilador, o sistema retornará para um estado operacional dentro de 15 segundos.

Tabela A-1 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere – fenômenos eletromagnéticos não transientes (continuação)

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Módulo Swan-Ganz HemoSphere	Débito cardíaco contínuo (DC) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS, FEVD, VDF)	Monitora a temperatura da superfície do filamento e o tempo na temperatura. Se o limite de tempo e temperatura for ultrapassado (acima de 45 °C), o monitoramento é interrompido e o alarme é acionado. Medição da temperatura do sangue dentro da precisão especificada ($\pm 0,3$ °C). Alarme para o caso da temperatura do sangue estar fora da faixa de monitoramento. Alarme para o caso de o DC e dos parâmetros associados estarem fora das faixas de alarme.
	Débito cardíaco intermitente (DCi) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS)	Medição da temperatura do sangue dentro da precisão especificada ($\pm 0,3$ °C). Alarme para o caso da temperatura do sangue estar fora da faixa de monitoramento.
Cabo de oximetria HemoSphere	Saturação de oxigênio (venosa mista SvO ₂ ou venosa central ScvO ₂)	Medição de saturação de oxigênio dentro da precisão especificada ($\pm 2\%$ de saturação de oxigênio). Alarme para o caso da saturação de oxigênio sair das faixas de alarme.

Tabela A-2 identifica o desempenho mínimo para os fenômenos eletromagnéticos transientes, tais como transientes elétricos rápidos e sobrecargas, de acordo com a IEC 60601-1-2.

Tabela A-2 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere – fenômenos eletromagnéticos transientes

Parâmetro	Desempenho essencial
Todos	Após o fenômeno eletromagnético transiente, o sistema retornará para um estado operacional dentro de 10 segundos. Se um débito cardíaco contínuo (DC) estiver ativo durante o evento, o sistema reiniciará o monitoramento automaticamente. O sistema não exibirá qualquer perda de dados armazenados após o fenômeno eletromagnético transiente.

A.2 Especificações do monitor avançado HemoSphere

Tabela A-3 Especificações físicas e mecânicas do monitor avançado HemoSphere

Monitor avançado HemoSphere		
Peso	4,5 kg (10 lbs)	
Dimensões	Altura	297 mm (11,7 pol.)
	Largura	315 mm (12,4 pol.)
	Profundidade	141 mm (5,56 pol.)
Área ocupada	Largura	269 mm (10,6 pol.)
	Profundidade	122 mm (4,8 pol.)
Ecrã	Área ativa	307 mm (12,1 pol.)
	Resolução	LCD de 1024 x 768
Sistema operacional	Windows 7 incorporado	
Número de alto-falantes	1	

Tabela A-4 Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere

Especificação ambiental		Valor
Temperatura	Operacional	10 a 32,5 °C
	Não operacional*	-18 a 45 °C
Umidade relativa	Operacional	20% a 90% sem condensação
	Não operacional	90% sem condensação a 45 °C
Altitude	Operacional	0 a 3.048 m (10.000 pés)
	Não operacional	0 a 6.096 m (20.000 pés)

*OBSERVAÇÃO A capacidade da bateria começa a se degradar com a exposição prolongada a temperaturas acima de 35 °C.

Tabela A-5 Especificações técnicas do monitor avançado HemoSphere

Entrada/saída	
Tela de toque	Toque com capacidade projetiva
RS-232 porta serial (1)	Protocolo patenteado da Edwards; taxa de dados máxima = 57,6 kbaud
portas USB (2)	Uma USB 2.0 (traseira) e uma USB 3.0 (lateral)
porta Ethernet RJ-45	Uma
porta HDMI	Uma
Entradas analógicas (2)	Faixa de voltagem de entrada: 0 a 10 V; em larga escala selecionável: 0 a 1 V, 0 a 5 V, 0 a 10 V; >100 kΩ de impedância de entrada; conector estéreo de 1/8 pol.; largura de banda: 0 a 5,2 Hz; Resolução: 12 bits ±1 LSB de escala total
Saída de pressão DPT (1)	Saída de pressão DPT
Entrada do monitor ECG	ECG conversão de linha de sincronização do sinal de ECG: 1 V/mV; faixa de voltagem de entrada ±10 V em escala total; resolução = ± 1 bpm; precisão = ± 10% ou 5 bpm da entrada, o que for maior; faixa = 30 a 200 bpm; conector estéreo de 1/4 pol.; ponta na polaridade positiva; cabo analógico. Capacidades de rejeição do pulso do marca-passo. O instrumento rejeita todos os pulsos de marcapasso com amplitudes de ± 2 mV a ± 5 mV (assume a conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV) e larguras de pulso de 0,1 ms a 5,0 ms, ambos com ritmo normal e ineficaz. O marcapasso pulsa com uma superação de ≤7% da amplitude de pulso (método A de EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13), e as constantes de tempo de superação de 4 ms a 100 ms são rejeitadas. Capacidade de rejeição de onda T máxima. Amplitude de onda T máxima que pode ser rejeitada pelo instrumento: 1,0 mV (assume a conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV). Ritmo irregular. Figura 201.101 de EN 60601-2-27:2014. * Complexo A1: Bigeminismo ventricular, o sistema exibe 80 bpm * Complexo A2: Bigeminismo ventricular alternante lento, o sistema exibe 60 bpm * Complexo A3: Bigeminismo ventricular alternante rápido: o sistema exibe 60 bpm * Complexo A4: Sístoles bidirecionais: o sistema exibe 104 bpm

Tabela A-5 Especificações técnicas do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Entrada/saída	
Exibição FC _{méd}	Monitoramento de DC desligado. Tempo médio: 57 segundos; Taxa de atualização: Por batida; tempo de resposta: 40 segundos para o aumento de etapa de 80 a 120 bpm, 29 segundos para a diminuição de etapa de 80 para 40 bpm. Monitoramento de DC ligado. Tempo médio: Tempo entre medições de DC (3 a 21 minutos); Taxa de atualização: Aproximadamente 1 minuto; tempo de resposta: 175 segundos para o aumento de etapa de 80 a 120 bpm, 176 segundos para a diminuição de etapa de 80 para 40 bpm.
Especificações elétricas	
Tensão nominal de fornecimento	100 a 240 Vca; 50/60 Hz
Nominal de entrada	1,5 a 2,0 Amps
Fusíveis	T 2,5 AH, 250 V; Alta capacidade de interrupção; Cerâmica
Alarme	
Nível de pressão do som	45 a 85 dB(A)
Conexão sem fio	
Tipo	Conexão com redes Wi-Fi compatíveis com, no mínimo, 802.11b/g/n

A.3 Especificações da bateria HemoSphere

Tabela A-6 Especificações físicas da bateria HemoSphere

Bateria HemoSphere		
Peso	0,4 kg (0,9 lbs)	
Dimensões	Altura	35 mm (1,38 pol.)
	Largura	80 mm (3,15 pol.)
	Profundidade	126 mm (5,0 pol.)

Tabela A-7 Especificações ambientais da bateria HemoSphere

Especificação ambiental		Valor
Temperatura	Operacional	10 a 37 °C
	Armazenamento recomendado	21 °C
	Armazenamento máximo de longo prazo	35 °C
Umidade relativa	Operacional	5% a 95% sem condensação a 40 °C

Tabela A-8 Especificações técnicas da bateria HemoSphere

Especificações	Valor
Tensão de saída (nominal)	12,8 V
Corrente máxima de descarga	5 A
Células	4 x LiFePO ₄ (fosfato de ferro-lítio)
Capacidade	3150 mAh

A.4 Especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Tabela A-9 Especificações físicas do módulo Swan-Ganz HemoSphere

Módulo Swan-Ganz HemoSphere		
Peso	0,45 kg (1,0 lbs)	
Dimensões	Altura	3,45 cm (1,36 pol.)
	Largura	8,96 cm (3,53 pol.)
	Profundidade	13,6 cm (5,36 pol.)

Tabela A-10 Especificações de medição de parâmetros do módulo Swan-Ganz HemoSphere

Parâmetro	Especificações	
Débito Cardíaco (DC) contínuo	Faixa	1 a 20 L/min
	Reprodutibilidade ¹	±6% ou 0,1 L/min, o que for maior
	Tempo médio de resposta ²	<10 min (para cateteres de CCO) <14 min (para cateteres volumétricos de CCO)
Débito cardíaco intermitente (bolus) (DCi)	Faixa	1 a 20 L/min
	Reprodutibilidade ¹	±3% ou 0,1 L/min, o que for maior
Temperatura sanguínea (TS)	Faixa	15 a 45 °C (59 a 113 °F)
	Precisão	±0,3 °C
Temperatura do injetado (TI)	Faixa	0 °C a 30 °C (32 a 86 °F)
	Precisão	±1 °C
Frequência cardíaca média para determinação da VDF/FEVD (FCméd)	Faixa de entrada aceitável	30 a 200 bpm
Fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD) contínua	Faixa	10 a 60%
	Reprodutibilidade ¹	±6% ou 3 efu, o que for maior
¹ Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente ² 10% a 90% de mudança sob condições de temperatura sanguínea estável		

A.5 Especificações do cabo de oximetria HemoSphere

Tabela A-11 Especificações do cabo de oximetria HemoSphere

cabo de oximetria HemoSphere		
Peso	0,45 kg (1,0 lbs)	
Dimensões	Comprimento	2,9 m (9,6 pés)

Tabela A-12 Especificações de medição de parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere

Parâmetro	Especificações	
Oximetria de ScvO ₂ /SvO ₂ (saturação de oxigênio)	Faixa	0 a 99%
	Precisão ¹	±2% a 30-99%
	Taxa de atualização	2 segundos
¹ Precisão testada em condições laboratoriais.		

Acessórios

Índice

Lista de acessórios	150
Descrição dos acessórios adicionais	151

B.1 Lista de acessórios

ADVERTÊNCIA Use somente acessórios aprovados para o monitor avançado HemoSphere e/ou componentes que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições.

Tabela B-1 Componentes do monitor avançado HemoSphere

Descrição	Número de modelo
Monitor avançado HemoSphere	
Monitor avançado HemoSphere	HEM1
Pacote de baterias HemoSphere	HEMBAT10
Módulo de expansão HemoSphere	HEMEXPM10
Módulo de expansão L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Suporte de rolo do monitor avançado HemoSphere	HEMRLSTD1000
Sistema de monitoramento avançado HemoSphere (kit básico)	HEMKITBASE2
Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere Swan-Ganz	HEMKITSG2
Monitor avançado HemoSphere com cabo de oximetria HemoSphere	HEMKITOX2
Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere	HEMKITSGOX2

Tabela B-1 Componentes do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Descrição	Número de modelo
Monitoramento HemoSphere Swan-Ganz	
Módulo HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Cabo de CCO do paciente	70CC2
Cateteres Swan-Ganz da Edwards	*
Sonda de temperatura em linha (sistema de administração de injetado fechado CO-Set+)	93522
Sonda de banho de temperatura do injetado	9850A
Monitoramento de oximetria HemoSphere	
Cabo de oximetria HemoSphere	HEMOXSC100
Base para oximetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Cateter de oximetria Edwards	*
Cabos do monitor avançado HemoSphere	
Cabo de pressão escravo	**
Cabos escravos do monitor de ECG	**

Tabela B-1 Componentes do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Descrição	Número de modelo
Acessórios adicionais HemoSphere	
Manual do operador do monitor avançado HemoSphere	***
Manual de manutenção do monitor avançado HemoSphere	***
Guia de início rápido do monitor avançado HemoSphere <i>contém o manual do operador do monitor avançado HemoSphere</i>	HEMQG1000
* Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre modelos e sobre como fazer pedidos. ** Os cabos escravos da Edwards Lifesciences são específicos para monitores de beira de leito. Eles estão disponíveis para uma série de marcas de monitores de beira de leito, como Philips (Agilent), GE (Marquette) e Spacelabs (OSI Systems). Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre modelos específicos e sobre como fazer pedidos. *** Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre a versão mais recente.	

B.2 Descrição dos acessórios adicionais

B.2.1 Suporte de rolo

O suporte de rolo do monitor avançado HemoSphere deve ser usado com o monitor avançado HemoSphere. A seguir estão descritas as advertências e as instruções de montagem do suporte de rolo. Coloque o suporte de rolo montado sobre o chão, assegurando que todas as rodas estejam em contato com o chão. Monte o monitor firmemente na placa do suporte de rolo, conforme indicado nas instruções.

Equações para o cálculo dos parâmetros dos pacientes

Esta seção descreve as equações usadas para calcular os parâmetros contínuos e intermitentes dos pacientes exibidos no monitor avançado HemoSphere.

OBSERVAÇÃO Os parâmetros dos pacientes são calculados com mais casas decimais do que as que são exibidas na tela. Por exemplo, um valor de DC de 2,4 na tela pode, na verdade, ser um DC de 2,4492. Consequentemente, as tentativas de verificar a precisão do monitor usando as equações a seguir podem gerar resultados um pouco diferentes dos dados calculados pelo monitor.

Para cálculos que incluem SvO₂, o ScvO₂ será substituído quando o usuário selecionar o ScvO₂.

Subscrito SI = Unidades Internacionais Padrão

Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ASC	Área de Superfície Corpórea (fórmula de DuBois) $ASC = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ onde: WT – Peso do paciente, kg HT – Altura do paciente, cm	m ²
CaO ₂	Teor de oxigênio arterial $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ onde: Hb – Hemoglobina total, g/dL HbSI – Hemoglobina total, mmol/L SpO ₂ – Saturação de O ₂ arterial, % PaO ₂ – Pressão parcial de oxigênio arterial, mmHg PaO _{2SI} – Pressão parcial de oxigênio arterial, kPa	mL/dL

Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco (continuação)

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
CvO ₂	Teor de oxigênio venoso $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ onde: Hb – Hemoglobina total, g/dL Hb_{SI} – Hemoglobina total, mmol/L SvO₂ – Saturação de O₂ venoso, % PvO₂ – Pressão parcial de oxigênio venoso, mmHg PvO_{2SI} – Pressão parcial de oxigênio venoso, kPa e PvO₂ é considerado como sendo 0	mL/dL
Ca-vO ₂	Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ onde: CaO₂ – Teor de oxigênio arterial (mL/dL) CvO₂ – Teor de oxigênio venoso (mL/dL)	mL/dL
IC	Débito Cardíaco $IC = DC/ASC$ onde: DC – Débito Cardíaco, L/min ASC – Área de Superfície Corpórea, m²	L/min/m ²
DO ₂	Oferta de oxigênio $DO_2 = CaO_2 \times DC \times 10$ onde: CaO₂ – Teor de oxigênio arterial, mL/dL DC – Débito Cardíaco, L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	Índice de Oferta de Oxigênio $DO_2I = CaO_2 \times IC \times 10$ onde: CaO₂ – Teor de oxigênio arterial, mL/dL IC – Índice Cardíaco, L/min/m²	mL O ₂ /min/m ²
VDF	Volume Diastólico Final $VDF = VS/FE$ onde: VS – Volume Sistólico (mL) FE – Fração de Ejeção, % (efu)	mL
IVDF	Índice de Volume Diastólico Final $IVDF = IVS/FE$ onde: IVS – Índice de Volume Sistólico (mL/m²) FE – Fração de Ejeção, % (efu)	mL/m ²
VSF	Volume Sistólico Final $VSF = VDF - VS$ onde: VDF – Volume Diastólico Final (mL) VS – Volume Sistólico (mL)	mL

Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco (continuação)

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IVSF	Índice do Volume Sistólico Final $IVSF = IVDF - IVS$ onde: IVDF – Índice de Volume Diastólico Final (mL/m ²) IVS – Índice de Volume Sistólico (mL/m ²)	mL/m ²
ITSVE	Índice de Trabalho Sistólico do Ventrículo Esquerdo $ITSVE = IVS \times (PAM - POAP) \times 0,0136$ $ITSVE = IVS \times (PAM_{SI} - POAP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ onde: IVS – Índice de Volume Sistólico, mL/pulso/m ² PAM – Pressão Arterial Média, mmHg PAM _{SI} – Pressão Arterial Média, kPa POAP – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, mmHg POAP _{SI} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, kPa	g-m/m ² /pulso
IEO ₂	Índice de Extração de Oxigênio $IEO_2 = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ onde: SaO ₂ – Saturação de O ₂ arterial, % SvO ₂ – Saturação de O ₂ venoso misto, %	%
TEO ₂	Taxa de Extração de Oxigênio $TEO_2 = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ onde: CaO ₂ – Teor de oxigênio arterial, mL/dL Ca-vO ₂ – Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, mL/dL	%
RVP	Resistência Vascular Pulmonar $RVP = \{(PMAP - POAP) \times 80\}/DC$ $RVP = \{(PMAP_{SI} - POAP_{SI}) \times 60\}/DC$ onde: PMAP – Pressão Média da Artéria Pulmonar, mmHg PMAP _{SI} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, kPa POAP – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, mmHg POAP _{SI} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, kPa DC – Débito Cardíaco, L/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
IRVP	Índice de Resistência Vascular Pulmonar $IRVP = \{(PMAP - POAP) \times 80\}/IC$ $IRVP = \{(PMAP_{SI} - POAP_{SI}) \times 60\}/IC$ onde: PMAP – Pressão Média da Artéria Pulmonar, mmHg PMAP _{SI} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, kPa POAP – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, mmHg POAP _{SI} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, kPa DC – Débito Cardíaco, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L

Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco (continuação)

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ITSVD	Índice de Trabalho Sistólico do Ventrículo Direito $ITSVD = IVS \times (PMAP - PVC) \times 0,0136$ $ITSVD = IVS \times (PMAP_{SI} - PVC_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ onde: IVS – Índice de Volume Sistólico, mL/pulso/m ² PMAP – Pressão Média da Artéria Pulmonar, mmHg PMAP _{SI} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, kPa PVC – Pressão Venosa Central, mmHg PVC _{SI} – Pressão Venosa Central, kPa	g-m/m ² /pulso
VS	Volume Sistólico $VS = (DC/FC) \times 1.000$ onde: DC – Débito Cardíaco, L/min FC – Frequência Cardíaca, pulsos/min	mL/pulso
IVS	Índice de Volume Sistólico $IVS = (IC/FC) \times 1.000$ onde: IC – Índice Cardíaco, L/min/m ² FC – Frequência Cardíaca, pulsos/min	mL/pulso/m ²
RVS	Resistência Vascular Sistêmica $RVS = \{(PAM - PVC) \times 80\}/DC$ (dyne-s/cm ⁵) $RVS = \{(PAM_{SI} - PVC_{SI}) \times 60\}/DC$ onde: PAM – Pressão Arterial Média, mmHg PAM _{SI} – Pressão Arterial Média, kPa PVC – Pressão Venosa Central, mmHg PVC _{SI} – Pressão Venosa Central, kPa DC – Débito Cardíaco, L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{SI}
IRVS	Índice de Resistência Vascular Sistêmica $IRVS = \{(PAM - PVC) \times 80\}/IC$ onde: PAM – Pressão Arterial Média, mmHg PAM _{SI} – Pressão Arterial Média, kPa PVC – Pressão Venosa Central, mmHg PVC _{SI} – Pressão Venosa Central, kPa IC – Índice Cardíaco, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}
VO ₂	Consumo de oxigênio $VO_2 = Ca-vO_2 \times DC \times 10$ (mL O ₂ /min) onde: Ca-vO ₂ – Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, mL/dL DC – Débito Cardíaco, L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	Índice de consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times DC \times 10$ (mL O ₂ /min) onde: Ca-vO ₂ – Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, mL/dL DC – Débito Cardíaco, L/min	mL O ₂ /min

Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco (continuação)

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
VO ₂ I	Índice de Consumo de Oxigênio VO ₂ /ASC	mL O ₂ /min/m ²
VO ₂ Ie	Índice de Consumo de Oxigênio Estimado VO ₂ e/ASC	mL O ₂ /min/m ²
IPV	Índice de Perfusão de Ventilação $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ onde: Hb – Hemoglobina total, g/dL Hb_{SI} – Hemoglobina total, mmol/L SaO₂ – Saturação de O₂ arterial, % SvO₂ – Saturação de O₂ venoso misto, % PAO₂ – Tensão de O₂ alveolar, mmHg e: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ onde: FiO₂ – Fração inspirada de oxigênio PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Configurações e padrões do monitor

D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente

Tabela D-1 Informações do paciente

Parâmetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponíveis
Sexo	M (Masculino)/ F (Feminino)	N/D	N/D
Idade	2	120	anos
Altura	30 cm (12 pol.)	250 cm (98 pol.)	cm ou pol.
Peso	1 kg (2 lb)	400 kg (880 lb)	kg ou lb
ASC	0,08	5,02	m ²
ID	0 dígitos	12 dígitos	Nenhum

D.2 Limites padrão da escala de tendência

Tabela D-2 Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica

Parâmetro	Unidades	Valor padrão mínimo	Valor padrão máximo	Incremento da configuração
DC/DCi/DCs	L/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/ICs	L/min/m ²	0,0	12,0	1,0
VS	mL/b	0	160	20
IVS	mL/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
RVS/RVSi	dyne-s/cm ⁵	500	1.500	100
IRVS/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3.000	200
VDF/VDfS	mL	0	800	20
IVDF/IVDFs	mL/m ²	0	400	20
FEVD/FEVDs	%	0	100	10

OBSERVAÇÃO O monitor avançado HemoSphere não aceitará uma configuração de escala superior que seja menor do que a configuração de escala inferior. Também não será aceita uma configuração de escala inferior que seja maior do que a configuração de escala superior.

D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis

Tabela D-3 Faixas de exibição e alarme de parâmetro configuráveis

Parâmetro	Unidades	Faixa
DC	L/min	1,0 a 20,0
DCi	L/min	0,0 a 20,0
DCs	L/min	1,0 a 20,0
IC	L/min/m ²	0,0 a 20,0
ICi	L/min/m ²	0,0 a 20,0
ICs	L/min/m ²	0,0 a 20,0
VS	mL/b	0 a 300
IVS	mL/b/m ²	0 a 200
RVS	dyne-s/cm ⁵	0 a 5.000
IRVS	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 a 9.950
RVSi	dyne-s/cm ⁵	0 a 5.000
IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 a 9.950
Oximetria (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 a 99
VDF	mL	0 a 800
VDFs	mL	0 a 800
IVDF	mL/m ²	0 a 400
IVDFs	mL/m ²	0 a 400
FEVD	%	0 a 100
FEVDs	%	0 a 100
PVC	mmHg	0 a 50
PAM	mmHg	0 a 300
FCméd	bpm	0 a 220

D.4 Padrões de alarme e meta

Tabela D-4 Zona vermelha de alarme do parâmetro e padrões de metas

Parâmetro	Unidades	Configuração do alarme inferior (zona vermelha) do padrão EW	Configuração da meta inferior do padrão EW	Configuração da meta inferior do padrão EW	Configuração do alarme superior (zona vermelha) do padrão EW
CI/iCI/ICs	L/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
IVS	mL/b/m ²	20	30	50	70
IRVS/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	1.000	1.970	2.390	3.000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
IVDF/IVDFs	mL/m ²	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
PAM	mmHg	60	70	100	120
FCméd	bpm	60	70	90	100
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/L	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100

OBSERVAÇÃO

Os intervalos não indexados baseiam-se em intervalos indexados e valores de ASC inseridos.

D.5 Prioridades de alarme

Tabela D-5 Prioridades de zona vermelha de alarme dos parâmetros

Parâmetro	Prioridade do alarme inferior (zona vermelha)	Prioridade do alarme superior (zona vermelha)
DC/IC/DCs/ICs	Alta	Média
VS/IVS	Alta	Média
RVS/IRVS	Média	Média
ScvO ₂ /SvO ₂	Alta	Média
VDF/IVDF/VDFs/IVDFs	Média	Média
FEVD/FEVDs	Média	Média

OBSERVAÇÃO

O valor do parâmetro piscará com uma maior frequência para um alarme fisiológico de alta prioridade em comparação com um alarme fisiológico médio. Se os alarmes fisiológicos de alta e média prioridade estiverem soando ao mesmo tempo, o som do alarme fisiológico de alta prioridade se sobressairá. Se um alarme de prioridade baixa estiver ativo e um alarme de prioridade média ou superior for gerado, a mensagem de alarme de baixa prioridade e o indicador visual serão substituídos pela(s) mensagem(s) de alarme de maior prioridade e indicador visual associado.

As falhas mais técnicas são de prioridade média. Os alertas e outras mensagens do sistema são de baixa prioridade.

D.6 Configurações de idioma padrão*

Tabela D-6 Configurações de idioma padrão

Idioma	Unidades de exibição padrão				Formato de hora	Formato de data	Tempo médio da tendência de DC
	PaO ₂	Hb	Altura	Peso			
English (US)	mmHg	g/dL	pol.	lb	12 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nota: a temperatura padrão é em graus Celsius para todos os idiomas.							

OBSERVAÇÃO

Os idiomas listados acima servem apenas como referência e podem não estar disponíveis para seleção.

Constantes computacionais

E.1 Valores das constantes computacionais

No modo DCi, o módulo HemoSphere Swan-Ganz calcula o débito cardíaco empregando uma configuração de sonda de banho ou uma sonda de temperatura em linha usando as constantes computacionais listadas nas tabelas a seguir. O módulo HemoSphere Swan-Ganz detecta automaticamente o tipo de sonda de temperatura do injetado que está sendo usada, e a temperatura do injetado, o tamanho do cateter e o volume do injetado correspondentes definem a constante computacional a ser usada.

OBSERVAÇÃO As constantes computacionais a seguir são nominais e aplicáveis de modo geral aos tamanhos de cateter especificados. Para saber as constantes computacionais específicas do cateter que está sendo usado, consulte as instruções de uso do cateter.

As constantes computacionais específicas do modelo são inseridas manualmente no menu de configuração do modo DCi.

Tabela E-1 Constantes computacionais para sonda de temperatura de banho

Faixa de temperatura do injetado* (°C)	Volume do injetado (mL)	Tamanho do cateter (Fr)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temperatura ambiente 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Frio (gelado) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Frio (gelado) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Para otimizar a medição cardíaca, recomenda-se que a temperatura do injetado corresponda a uma das faixas de temperatura listadas nas instruções de uso do cateter.

Tabela E-2 Constantes computacionais para a sonda de temperatura em linha

Faixa de temperatura do injetado* (°C)	Volume do injetado (mL)	Tamanho do cateter (Fr)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temperatura ambiente 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Frio (gelado) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Frio (gelado) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Para otimizar a medição cardíaca, recomenda-se que a temperatura do injetado corresponda a uma das faixas de temperatura listadas nas instruções de uso do cateter.

Cuidado, manutenção e suporte do sistema

Índice

Manutenção geral	164
Limpeza do monitor e dos módulos	165
Limpeza dos cabos da plataforma	165
Manutenção e suporte	167
Sedes regionais da Edwards Lifesciences	168
Descarte do monitor	169
Manutenção preventiva.	169
Teste de sinais de alarme	170
Garantia.	170

F.1 Manutenção geral

O monitor avançado HemoSphere não exige manutenção de rotina nem preventiva para manter seu nível de desempenho ideal. Ele não contém peças para manutenção pelo usuário e deve ser reparado somente por representantes de manutenção qualificados. Este anexo traz instruções para a limpeza do monitor e de seus acessórios, e contém informações sobre como entrar em contato com um representante local da Edwards para obter suporte e informações sobre reparos e/ou trocas.

ADVERTÊNCIA O monitor avançado HemoSphere não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas.

AVISO Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso.

F.2 Limpeza do monitor e dos módulos

ADVERTÊNCIA **Risco de choque ou incêndio!** Não submerja o monitor avançado HemoSphere, seus módulos ou os cabos da plataforma em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento.

O monitor avançado HemoSphere e seus módulos podem ser limpos com um pano sem fiapos umedecido com agentes de limpeza compostos pelas seguintes substâncias químicas:

- álcool isopropílico 70%;
- glutaraldeído 2%;
- solução alvejante 10%;
- solução quaternária de amônio.

Não use nenhum outro agente de limpeza. Salvo indicação em contrário, esses agentes de limpeza são aprovados para todos os acessórios, cabos e módulos do monitor avançado HemoSphere.

AVISO Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do monitor avançado HemoSphere, de seus acessórios, módulos ou cabos.

Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados.

NÃO:

- deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica.
- deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete e dos módulos do monitor.

Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o monitor. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante local da Edwards.

F.3 Limpeza dos cabos da plataforma

Os cabos da plataforma podem ser limpos com os agentes de limpeza aprovados para o monitor.

AVISO Faça inspeções periódicas em todos os cabos para detectar a eventual presença de defeitos. Não enrole os cabos com muita força ao armazená-los.

- 1 Umedeça um pano sem fiapos com desinfetante e limpe as superfícies.
- 2 Depois disso, retire o desinfetante usando uma gaze de algodão umedecida com água esterilizada. Use gaze suficiente para remover todo o desinfetante residual.
- 3 Seque a superfície com um pano seco e limpo.

F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere

A interface de fibra óptica do cabo de oximetria deve estar sempre limpa. As fibras ópticas dentro do conector de fibra óptica do cateter de oximetria se encaixam com as fibras ópticas do cabo de oximetria. Use soluções de álcool esterilizado contendo álcool isopropílico 70% para limpar o alojamento do cabo de oximetria e o cabo de conexão.

Umedeça um aplicador com ponta de algodão e sem fiapos com álcool esterilizado e aplique uma leve pressão para limpar as fibras ópticas rebaixadas na frente do alojamento do cabo de oximetria.

AVISO

Não vaporize, não irradie nem esterilize com óxido de etileno o cabo de oximetria HemoSphere. Não submerja o cabo de oximetria HemoSphere.

F.3.2 Limpeza do cabo de CCO e do conector do paciente

O cabo de CCO do paciente contém componentes elétricos e mecânicos e, portanto, está sujeito ao desgaste normal pelo uso. Inspeccione visualmente o invólucro de isolamento do cabo, o grampo de alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se alguma das seguintes condições for percebida, interrompa o uso do cabo.

- Rupturas no isolamento
- Desgastes
- Pinos do conector rebaixados ou dobrados
- Conector lascado e/ou rachado

- 1 O cabo de CCO do paciente não está protegido contra a entrada de líquidos. Limpe o cabo com um pano umedecido e macio, usando uma solução de 10% de alvejante e 90% de água, conforme a necessidade.
- 2 Seque o conector em exposição ao ar.

AVISO

Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos.

Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído.

Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo.

- 3 Entre em contato com o Suporte Técnico ou com um representante local da Edwards para obter mais assistência.

F.4 Manutenção e suporte

Consulte o capítulo 11: *Resolução de problemas* para saber mais sobre diagnóstico e correções. Se estas informações não resolverem o problema, entre em contato com a Edwards Lifesciences.

A Edwards fornece suporte às operações do monitor avançado HemoSphere:

- Dentro dos Estados Unidos e Canadá, ligue para 1.800.822.9837.
- Fora dos Estados Unidos e Canadá, entre em contato com um representante local da Edwards Lifesciences.
- Envie suas dúvidas relacionadas com suporte operacional para tech_support@edwards.com.

Antes de ligar, tenha em mãos as seguintes informações:

- o número de série do monitor avançado HemoSphere, que fica no painel traseiro;
- o texto de eventuais mensagens de erro e informações detalhadas referentes à natureza do problema.

F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences

EUA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 EUA
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
República da China
Telefone 86.21.5389.1888

Suíça: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Suíça
Telefone 41.22.787.4300

Índia: Edwards Lifesciences (India)
Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V. Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Índia
Telefone +91.022.66935701 04

Japão: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japão
Telefone 81.3.6894.0500

Austrália: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Austrália
Telefone +61(2)8899 6300

Brasil: Edwards Lifesciences Comércio
de Produtos Médico-
Cirúrgicos Ltda.
Rua Verbo Divino, 1547 - 1º
andar - Chácara Santo Antônio
São Paulo - SP - Brasil
CEP 04719-002
Telefone 55.11.5567.5337

F.6 Descarte do monitor

Para evitar contaminação ou infecção dos funcionários, do meio ambiente ou de outros equipamentos, certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere e/ou seus cabos sejam devidamente desinfetados e descontaminados antes do descarte, segundo as leis de seu país referentes a equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

Para acessórios e peças de uso único, salvo indicação em contrário, siga os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos hospitalares.

F.6.1 Reciclagem de baterias

Troque o pacote de baterias HemoSphere quando não retiver mais a carga. Após a remoção, siga as diretrizes de reciclagem locais.

AVISO	Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais.
--------------	--

F.7 Manutenção preventiva

Periodicamente, examine a parte externa do monitor avançado HemoSphere para observar a condição física geral do equipamento. Certifique-se de que o gabinete não esteja rachado, quebrado ou amassado, e que todas as peças estejam presentes. Certifique-se de que não haja sinais de derramamento de líquido ou de abuso do equipamento.

Inspecione rotineiramente os cabos em busca de desgaste ou fissuras, e certifique-se de que não haja condutores expostos.

F.7.1 Manutenção da bateria

F.7.1.1 Condicionamento da bateria

O pacote de baterias pode exigir condicionamento periódico. Isso só deve ser realizado por funcionários ou técnicos hospitalares treinados. Consulte o manual de manutenção do monitor avançado HemoSphere para obter instruções de condicionamento.

ADVERTÊNCIA	Risco de explosão! Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte.
--------------------	--

F.7.1.2 Armazenamento da bateria

O pacote de baterias pode ser armazenado no monitor avançado HemoSphere. Consulte “Especificações do monitor avançado HemoSphere” na página 145 para ver as especificações ambientais de armazenamento.

NOTA	O armazenamento a longo prazo a altas temperaturas pode reduzir a vida útil da bateria.
-------------	---

F.8 Teste de sinais de alarme

Cada vez que o monitor avançado HemoSphere é ligado, um autoteste é executado automaticamente. Como parte do autoteste, um tom de alarme soará. Isso indica que os indicadores de alarme sonoro estão funcionando corretamente. Para um teste adicional de alarmes de medição individuais, ajuste periodicamente os limites de alarme e verifique se o alarme assume o comportamento apropriado.

F.9 Garantia

A Edwards Lifesciences (Edwards) garante que o monitor avançado HemoSphere é adequado para os fins e as indicações descritas nos rótulos durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, quando usado de acordo com as instruções de uso. Caso o equipamento não seja usado de acordo com tais instruções, esta garantia será anulada e não terá qualquer efeito. Não há nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive garantia de comerciabilidade ou adequação a um fim específico. Esta garantia não inclui cabos, baterias, sondas ou cabos de oximetria usados com o monitor avançado HemoSphere. A única obrigação da Edwards e reparação exclusiva para o comprador no caso de violação de qualquer garantia será limitada ao reparo ou substituição do monitor avançado HemoSphere, a critério da Edwards.

A Edwards não será responsabilizada por quaisquer danos imediatos, incidentais ou consequenciais. A Edwards não será obrigada, sob esta garantia, a reparar ou substituir um monitor avançado HemoSphere danificado ou com mau funcionamento se tal dano ou mau funcionamento tiver sido causado pelo uso de cateteres que não sejam fabricados pela Edwards.

Orientação e declaração do fabricante

Índice

Compatibilidade eletromagnética.....	171
Instruções de utilização	171
Informação da tecnologia sem fio	177

G.1 Compatibilidade eletromagnética

Referência: IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.

Tabela G-1 Lista de acessórios, cabos e sensores necessários para conformidade

Descrição	Comprimento	
cabo de oximetria HemoSphere	9,6 ft	2,9 m
cabo de alimentação elétrica	EUA 10 ft 3,1 m	UE 8,2 ft 2,5 m
Cabo de CCO do paciente	8 ft	2,44 m

G.2 Instruções de utilização

O equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e operado de acordo com as informações de EMC fornecidas nas tabelas e indicações a seguir.

ADVERTÊNCIA O uso de acessórios, sensores e cabos que não sejam aqueles especificados pode resultar em maiores emissões eletromagnéticas ou em uma menor imunidade eletromagnética.

Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor avançado HemoSphere.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar todos os equipamentos médicos eletrônicos, inclusive o monitor avançado HemoSphere. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor avançado HemoSphere são fornecidas em tabela G-4.

AVISO O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência, e caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos que possam ser observadas ligando-se e desligando-se o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou realocar o aparelho receptor.
- Aumentar a separação entre os equipamentos.
- Consultar o fabricante para obter ajuda.

Tabela G-2 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.		
Emissões	Conformidade	Descrição
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor avançado HemoSphere usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O monitor avançado HemoSphere é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão que abastece prédios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/ Emissões de efeito flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela G-3 Orientação e declaração do fabricante - imunidade a equipamentos de comunicações sem fio RF

Frequência de teste	Banda ¹	Serviço ¹	Modulação ²	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ desvio de ± 5 kHz seno de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
OBSERVAÇÃO Se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o equipamento ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.						
¹ Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.						
² O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.						
³ Como uma alternativa para a modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser utilizada, pois embora ela não represente a modulação real, ela seria o pior caso.						

Tabela G-4 Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o monitor avançado HemoSphere

O monitor avançado HemoSphere deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor avançado HemoSphere, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.				
Frequência do transmissor	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 a 2.500 MHz	2,5 a 5,0 GHz
Equação	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potência de saída nominal máxima do transmissor (watts)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)
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
Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada d pode ser estimada usando-se a equação na coluna correspondente, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância para o maior intervalo de frequência. OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

Tabela G-5 Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, baixas e campo magnético)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV para contato	±8 kV	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se a superfície for coberta por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
	±15 kV para ar	±15 kV	
Transiente elétrico rápido/com ruptura IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	

Tabela G-5 Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, baixas e campo magnético) (continuação)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.			
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica em CA IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante ciclo de 0,5	<5% U_T	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do monitor avançado HemoSphere precisar continuar a operação durante as interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o monitor avançado HemoSphere seja alimentado por uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
	40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos	40% U_T	
	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	70% U_T <5% U_T	
Frequência da alimentação elétrica pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão da alimentação elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela G-6 Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça do monitor avançado HemoSphere, inclusive os cabos, devem estar separados pela distância de separação mínima recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Distância de separação recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2.700 MHz	3 V/m	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2.500 MHz onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo gerado por transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, ^a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo:
			
^a A intensidade do campo gerado por transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para se avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve-se cogitar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o monitor avançado HemoSphere é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o monitor avançado HemoSphere deve ser observado para verificar se apresenta operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou realocar o monitor avançado HemoSphere. ^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m. OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência. OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

G.3 Informação da tecnologia sem fio

O monitor avançado HemoSphere possui tecnologia de comunicação sem fio que fornece uma conectividade de Wi-Fi de nível empresarial. A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere oferece suporte IEEE 802.11a/b/g/n com um suplicante de segurança completamente integrado fornecendo uma criptografia de dados com Autenticação de Empresa 802.11i/WPA2.

Os detalhes técnicos da tecnologia sem fio implementada no monitor avançado HemoSphere são fornecidos na tabela a seguir.

Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere

Recurso	Descrição
Padrões de Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Mídia Wi-Fi	Sequência direta-Espectro de extensão (DSSS) Código complementar para chaves (CCK) Multiplexação ortogonal por divisão de frequência (OFDM)
Protocolo de acesso da mídia Wi-Fi	Acesso múltiplo com verificação de portadora e prevenção de colisão (CSMA/CA)
Taxa de dados Wi-Fi suportados	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulação	BPSK a 1, 6, 6,5, 7,2 e 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 e 21,7 Mbps CCK a 5,5 e 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28,9, 36, 39 e 43,3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65, e 72,2 Mbps
Fluxos espaciais 802.11n	1X1 SISO (Uma entrada, uma saída)
Suporte a domínio regulatório	FCC (Américas, partes da Ásia e do Oriente Médio) ETSI (Europa, Oriente Médio, África e partes da Ásia) MIC (Japão) (antiga TELEC) KC (Coreia) (antiga KCC)
Bandas de frequência de 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canais operacionais de 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 não sobrepostos) MIC: 14 (4 não sobrepostos) FCC: 11 (3 não sobrepostos) KC: 13 (3 não sobrepostos)
Bandas de frequência de 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz KC: 5,15 GHz a 5,25 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canais operacionais de 5 GHz	ETSI: 19 não sobrepostos MIC: 19 não sobrepostos FCC: 24 não sobrepostos KC: 19 não sobrepostos

Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Recurso	Descrição
Poder máximo de transmissão <i>Observação: O poder máximo transmissão varia de acordo com as normas individuais dos países. Todos os valores nominais, ± 2 dBm. A 2,4 GHz, são suportados um único fluxo espacial e canal de largura de banda de 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilidade típica do receptor <i>Observação: Todos os valores nominais, ± 3 dBm. Variante por canais.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm

Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Recurso	Descrição												
Segurança	Normas Wireless Equivalent Privacy (protocolo WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) Criptografia Wireless Equivalent Privacy (Algoritmo do protocolo WEP, RC4) Protocolo de integridade de chave temporal (Algoritmo do protocolo TKIP, RC4) Criptografia AES (Algoritmo do protocolo AES, Rijndael) Provisionamento de Chave de Criptografia Estático (durações de 40-bit e 128-bit) Pré-compartilhado (PSK) Dinâmico Tipos de protocolo de autenticação extensíveis 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modo FIPS 140-2 Operação restrita para WPA2-AES com EAP-TLS, e WPA2-PSK/AES Observação: Se nenhuma chave de criptografia tiver sido estabelecida (por exemplo, durante a autenticação), os pacotes de autenticação 802.1x/EAPOL são transmitidos e recebidos sem criptografia; todos os outros pacotes de dados de transmissão e recepção são descartados.												
Conformidade	Domínio regulatório ETSI <table border="0"> <tr> <td>EN 300 328</td> <td>EN 55022:2006 Classe B</td> </tr> <tr> <td>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)</td> <td>EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-1</td> <td>EN 61000-3-2:2006</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-17</td> <td>EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</td> </tr> <tr> <td>EN 301 893</td> <td>EU 2002/95/EC (RoHS)</td> </tr> <tr> <td>EN 60950-1</td> <td></td> </tr> </table> Domínio regulatório FCC (ID da certificação: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,4 GHz FCC Parte 15 Classe B UL 60950 Industry Canada (ID da certificação: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz, e 5,4 GHz ICES-003, Classe B MIC (Japão) (ID da certificação:  201-140137) STD-T71 Artigo 2 Item 19, Categoria WW (2,4 GHz Canais 1-13) Artigo 2 Item 19-2, Categoria GZ (2,4 GHz Canal 14) Artigo 2 Item 19-3 Categoria XW (5150-5250 W52 e 5250-5350 W53) KC (Coréia) (ID de certificação: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)	EN 300 328	EN 55022:2006 Classe B	EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003	EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006	EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005	EN 301 893	EU 2002/95/EC (RoHS)	EN 60950-1	
EN 300 328	EN 55022:2006 Classe B												
EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003												
EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006												
EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005												
EN 301 893	EU 2002/95/EC (RoHS)												
EN 60950-1													

Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Recurso	Descrição
Certificações	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Extensões compatíveis da Cisco (Versão 4) FIPS 140-2 Nível 1 Linux 3.8 executado em Módulo Wi-Fi Série 45 com ARM926 (ARMv5TEJ) - Módulo de objeto OpenSSL FIPS v2.0 (certificado de validação n.º 1747)
Tipo de antena	Dipolo PCB
Dimensões da antena	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Qualidade de serviço para a tecnologia sem fio

A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere permite a transmissão de dados fisiológicos, alarmes e notificações de aparelho para os Sistemas de informação hospitalar (HIS) suportados, somente para fins de mapeamento eletrônico e arquivamento. Os dados transmitidos sem fio não devem ser usados para o gerenciamento de alarmes remotos ou sistemas de visualização de dados remotos em tempo real. A qualidade de serviço (QoS) está especificada em termos de perda de dados total para uma conexão normal onde o monitor avançado HemoSphere esteja operando com uma força de sinal sem fio média ou superior (tabela 8-1) e boa conexão HIS (tabela 8-2). A transmissão de dados sem fio do monitor avançado HemoSphere foi validada para ter menos de 5% de perda de dados total sob estas condições. A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere possui um alcance efetivo de 150 pés, na linha de visão e de 75 pés, fora da linha de visão. O alcance efetivo pode ser afetado devido à presença de outros emissores sem fio.

O monitor avançado HemoSphere oferece suporte à transmissão de dados usando o padrão do sistema de mensagens do Health Level 7 (HL7). Espera-se que todos os dados transmitidos sejam conferidos pelo sistema receptor. Os dados são enviados novamente se não forem enviados com sucesso. O monitor avançado HemoSphere tenta estabelecer novamente quaisquer conexões HIS que forem interrompidas. Se alguma conexão HIS preexistente não puder ser restabelecida, o monitor avançado HemoSphere avisa o usuário com um alerta audível e uma mensagem (**Alerta: perda de conectividade HIS**, consultar tabela 11-3).

G.3.2 Medidas de segurança sem fio

Os sinais sem fio estão protegidos através de protocolos de segurança sem fio padrão da indústria (tabela G-7). Os padrões de segurança sem fio WEP e WPA têm se mostrado vulneráveis a invasões e não são recomendados. A Edwards recomenda a proteção da transmissão de dados sem fio habilitando a segurança IEEE 802.11i (WPA2) e o modo FIPS. A Edwards recomenda também a implementação de medidas de segurança de rede, como LANs virtuais com firewalls para proteger ainda mais os dados da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere em trânsito para o HIS.

G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Se houver problemas de comunicação com a tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere, garanta que seja mantida uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor avançado HemoSphere. Consulte a tabela G-4 para obter detalhes adicionais sobre as distâncias de separação.

G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Para estar em cumprimento com os requisitos de conformidade de exposição de RF da FCC, a antena usada para este transmissor deve ser instalada de forma a fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm de distância de todas as pessoas e não deve ser instalada ou operada em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Declaração de interferência da Federal Communication Commission

Este equipamento foi testado e verificou-se de que está em conformidade com os limites para um aparelho digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência, e caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para comunicações de rádio. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, que possam ser observadas ligando-se e desligando-se o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência tomando uma das seguintes medidas:

- 1 Reorientar ou realocar a antena receptora.
- 2 Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- 3 Conecte o equipamento em uma saída de força em um circuito diferente daquele que o receptor estiver conectado.
- 4 Consulte a distribuidora ou um técnico de rádio/TV profissional para obter ajuda.

AVISO FCC Quaisquer mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderá anular a autoridade do usuário de operar este equipamento.

Este aparelho está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este aparelho não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este aparelho deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar operações indesejadas.

Este aparelho está restrito ao uso *interno* quando operado na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz.

A FCC exige que este produto seja usado em local interno na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais a sistemas co-canal Móveis por Satélite.

Este aparelho não permite operações nos canais 116-128 (5.580-5.640 MHz) para 11n e 120-128 (5.600-5.640 MHz) para 11a que coincide com a faixa de 5.600-5.650 MHz.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Declaração de exposição à radiação FCC:
Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC apresentados para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

Este aparelho é destinado somente a integradores OEM sob as seguintes condições:

- A antena deve ser instalada de forma que se mantenha uma distância de 20 cm entre antena e usuários, e
- O módulo de transmissão não pode ser instalado com qualquer ou transmissor ou antena,
- Para todos os produtos comercializados nos Estados Unidos, o OEM deve limitar os canais de operação de CH1 a CH11 para faixas de 2,4 GHz de acordo com a ferramenta de programação de firmware fornecida. O OEM não deverá fornecer qualquer ferramenta ou informação para o usuário final com relação a mudança do Domínio Regulatório.

Conquanto as três condições acima forem satisfeitas, não é necessário qualquer outro teste do transmissor. Contudo, o integrador OEM ainda é responsável por testar o seu produto final para quaisquer conformidades exigidas com este módulo instalado.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE No caso destas condições não poderem ser satisfeitas (por exemplo, certas configurações de computador portátil ou instalações com outro transmissor), então a autorização FCC não será mais considerada válida e a ID FCC não poderá ser usada no produto final. Nestas circunstâncias, o integrador OEM é responsável por reavaliar o produto final (incluindo o transmissor) e obter uma autorização FCC separada.

G.3.5 Declarações da Industry Canada

Advertência de perigo de radiação RF

Para assegurar a conformidade com os requisitos de exposição RF da FCC e Industry Canada, este aparelho deve ser instalado em uma localização onde as antenas do aparelho terão uma distância mínima de pelo menos 20 cm de todas as pessoas. Não é permitido o uso de antenas de ganho maior e tipos de antenas que não são certificadas para uso com este produto. Este aparelho não deve ser instalado com outro transmissor.

Ganho máximo da antena – Se o integrador configurar o aparelho de forma que a antena seja detectável do produto de host.

O transmissor de rádio (ID IC: 3147A-WB45NBT) foi aprovado pela Industry Canada para operar com os tipos de antena listados abaixo com o máximo de ganho permissível e de impedância exigida da antena para cada tipo de antena indicado. Os tipos de antena não incluídos, tendo um ganho maior do que o ganho máximo indicado para cada tipo, são estritamente proibidos para uso com este aparelho.

“Para reduzir o potencial de interferência de rádio para outros usuários, o tipo de antena e o seu ganho deve ser escolhido de forma que a potência equivalente isotropicamente irradiada (EIRP) não seja maior do que a exigida para uma comunicação bem-sucedida”

“Este aparelho foi projetado para operar com uma antena tendo um ganho máximo de [4] dBi. Uma antena que tenha um ganho maior está estritamente proibida pelos regulamentos da Industry Canada. A impedância de antena exigida é de 50 ohms.”

Este aparelho está em conformidade com os padrões RSS de isenção de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este aparelho não pode causar interferências, e (2) este aparelho deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que podem causar operações indesejadas do aparelho.

G.3.6 Declarações da R&TTE União Europeia

Este aparelho está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva R&TTE 1999/5/CE. Os seguintes métodos de teste foram aplicados para provar a conformidade presumida com os requisitos essenciais da Diretiva R&TTE 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Safety of Information Technology Equipment (Segurança de equipamentos informáticos)
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); sistemas de Transmissão de banda larga; equipamento de transmissão de dados operando na faixa de 2,4 GHz ISM e usando técnicas de modulação de dispersão de espectro; EN harmonizado cobrindo os requisitos essenciais de acordo com o artigo 3.2 da Diretiva R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamento e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamento e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de banda larga de 2,4 GHz e equipamento RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); Redes de acesso a rádio de banda larga (BRAN); condições específicas para equipamento RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **EU 2002/95/CE (RoHS)**
Declaração de conformidade – Diretiva UE 2003/95/EC; Redução de substâncias perigosas (RoHS)

Este aparelho é um sistema de transmissão de banda larga de 2,4 GHz (transceptor), é destinado ao uso em todos os estados membros da UE e os países da AELC, exceto na França e Itália, onde se aplica um uso condicionante.

Na Itália, o usuário final deve requerer uma licença nas autoridades nacionais de gestão do espectro de modo a obter uma autorização para usar o aparelho e instalar ligações de rádio externas e/ou fornecer acesso público a telecomunicações e/ou serviços de rede.

Este aparelho não pode ser usado para instalar ligações de rádio externas na França e em algumas áreas a potência de RF pode ser limitada a 10 mW EIRP na faixa de frequências de 2.454–2.483,5 MHz. Para obter informações detalhadas, o usuário final deve entrar em contato com a autoridade nacional de gestão do espectro na França.

Pelo presente, a Edwards Lifesciences, declara que este monitor está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes da Diretiva 1999/5/CE.

Glossário

Alarmes

Indicadores sonoros e visuais que notificam o operador de que um parâmetro medido do paciente está fora dos limites do alarme.

Área de Superfície Corpórea (ASC)

A área calculada da superfície de um corpo humano.

Botão

Uma imagem com texto na tela que, quando tocada, inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Cabo escravo

Cabo que transfere dados para o monitor avançado HemoSphere a partir de outro monitor.

Configurações padrão

Condições operacionais iniciais assumidas pelo sistema.

Constante computacional

Uma constante usada na equação de débito cardíaco que representa a densidade do sangue e do injetado, o volume de injetado e a perda do indicador no cateter.

Consumo de oxigênio (VO_2)

Expressão da proporção na qual o oxigênio é usado pelos tecidos, geralmente dada em mL/min de oxigênio consumido em uma hora por um miligrama de peso de tecido seco. Calculado com SvO_2 .

Consumo de oxigênio estimado (VO_{2e})

Expressão da proporção na qual se estima que o oxigênio seja usado pelos tecidos, normalmente dada em mL/min de oxigênio consumido em uma hora por um miligrama de peso de tecido seco. Calculado com ScvO_2 .

Curva dose-resposta

Curva de diluição produzida por uma injeção de bolus. O débito cardíaco é inversamente relacionado à área sob essa curva.

Débito Cardíaco (DC)

Volume de sangue ejetado por minuto do coração para a circulação sistêmica, medido em litros por minuto.

Débito Cardíaco Intermitente (DCi)

Medição intermitente do sangue ejetado por minuto do coração para a circulação sistêmica, efetuada através da termodiluição.

Filamento térmico

Área no cateter de termodiluição de CCO que transfere pequenas quantidades de energia para o sangue para servir continuamente como indicador da tendência de débito cardíaco.

Fração de Ejeção do Ventrículo Direito (FEVD)

Porcentagem do volume de sangue ejetado do ventrículo direito durante a sístole.

Frequência cardíaca (FC)

Número de contrações ventriculares por minuto. A média dos dados de FC fornecidos por um monitor externo é calculada ao longo do tempo e exibida como $\text{FC}_{\text{méd}}$.

Hematócrito (Hct)

Porcentagem do volume de sangue que contém glóbulos vermelhos.

Hemoglobina (Hb)

Componente dos glóbulos vermelhos que contém oxigênio. O volume de glóbulos vermelhos é medido em gramas por decilitro.

Ícone

Imagem na tela que representa uma tela, um status da plataforma ou um item de menu específicos. Quando habilitado ou tocado, o ícone inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Indicador de Qualidade do Sinal (IQS)

A qualidade do sinal de oximetria com base na condição e no posicionamento do cateter no vaso.

Índice Cardíaco (IC)

Débito cardíaco ajustado para o tamanho do corpo.

Índice Cardíaco Intermitente (ICi)

Débito cardíaco intermitente ajustado de acordo com o tamanho do corpo.

Índice de oferta de oxigênio (IDO₂)

Quantidade de oxigênio em mililitros por minuto (mL/min/m²) fornecido para os tecidos, ajustada ao tamanho do corpo.

Índice de Resistência Vascular Sistêmica (IRVS)

Resistência vascular sistêmica ajustada para o tamanho do corpo.

Índice de Volume Diastólico Final (IVDF)

Volume diastólico final no lado direito do coração, ajustado para o tamanho do corpo.

Índice de Volume Sistólico (IVS)

Volume sistólico ajustado para o tamanho do corpo.

Injeção de bolus

Um volume conhecido de fluido a temperatura ambiente ou gelado, injetado em uma porta no cateter da artéria pulmonar e que serve como indicador para medir o débito cardíaco.

Injetado

Fluido usado para a medição do DCi (débito cardíaco de termodiluição de bolus).

Limites do alarme

Valores máximo e mínimo para parâmetros monitorados do paciente.

Modo de bolus (DCi)

Estado funcional do módulo HemoSphere Swan-Ganz no qual o débito cardíaco é medido pelo método de termodiluição de bolus.

Oferta de oxigênio (DO₂)

Quantidade de oxigênio em mililitros por minuto (mL/min) fornecido para os tecidos.

Oximetria (saturação de oxigênio, ScvO₂/SvO₂)

Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue.

Pressão arterial média (PAM)

Pressão sanguínea arterial média sistêmica, conforme medida por um monitor externo.

Pressão venosa central (PVC)

A pressão média na veia cava superior (átrio direito), conforme medida por um monitor externo. Indica o retorno venoso para o lado direito do coração.

Resistência Vascular Sistêmica (RVS)

Medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga).

Saturação venosa central de oxigênio (ScvO₂)

Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue venoso, conforme medido na veia cava superior (VCS). Exibida como ScvO₂.

Saturação venosa mista de oxigênio (SvO₂)

Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue venoso, conforme medido na artéria pulmonar. Exibida como SvO₂.

Temperatura sanguínea (TS)

Temperatura do sangue na artéria pulmonar quando o cateter está devidamente posicionado.

Temperatura sanguínea basal

Temperatura sanguínea que serve como base para as medições de débito cardíaco.

Termistor

Sensor de temperatura próximo à ponta do cateter da artéria pulmonar.

Termodiluição (TD)

Variante do método de diluição que usa a mudança de temperatura como indicador.

Teste de cabo de CCO do paciente

Teste para verificar a integridade do cabo de CCO do paciente.

USB

Barramento serial universal (Universal Serial Bus).

Valor STAT

Estimativa rápida dos valores de DC/IC, VDF/IVDF e FEVD.

Volume Diastólico Final (VDF)

O volume de sangue no ventrículo direito no fim da diástole.

Volume Sistólico (VS)

Quantidade de sangue ejetado dos ventrículos com cada contração.

Índice alfabético

- A**
- A/D
 - def. 22
 - abreviaturas 22
 - acessórios do cabo 37
 - Acessórios do módulo 37
 - acrônimos 22
 - Advertência
 - Cateter encostado no vaso ou encunhado 143
 - Sinal Instável 143
 - advertência
 - def. 24
 - Advertências
 - oximetria 143
 - advertências, lista de 25
 - ajustar escalas 94
 - Alarme/meta
 - alterar 58
 - padrões 159
 - alarmes
 - configurar para um parâmetro 93
 - def. 87
 - definir 89
 - definir para parâmetro individual 58
 - prioridades 160
 - silenciar 56
 - tela pop-up 58
 - teste de sinal 170
 - volume 89
 - Alerta de Oximetria, alertas
 - listados 142
 - Alteração do horário 71
 - alterar alarme/meta 58
 - alterar parâmetros
 - alterar 57
 - altitude
 - especificações ambientais 146
 - altura
 - Módulo Swan-Ganz
 - HemoSphere 148
 - monitor 145
 - altura, dados do paciente 78
 - amarelo
 - indicador de status da meta 89
- AP**
- def. 22
- área de mensagens 73
- ASC
 - equação 152

ASC, cálculo da 78

Atualização da Hb 70

Autoteste de inicialização 45

aviso
 - def. 24

avisos, lista de 29

B

barra de informações 71, 75
 - temporizador de contagem regressiva de DC 109

barra de navegação 55

barra de status 73

Bateria
 - instalação 42

bateria
 - armazenamento 169
 - manutenção 169
 - status na barra de informações 72

bolus
 - curva dose-resposta 115

botão
 - lista 74

botão de ações clínicas 56

Botão de captura de imagem 56

botão de iniciar monitoramento do DC 55

botão de lista 74

C

cabo de ECG 117

Cabo de oximetria HemoSphere
 - configuração 121
 - instruções de início rápido 51
 - limpeza 166
 - parâmetros disponíveis 21
 - recuperar dados 126
 - restauração 128

cabo de oximetria HemoSphere
 - especificações 149
 - mensagens de erro 141

cabos
 - comprimento 171
 - limpeza 165

Calcular Valores Inseridos 70

Calibração in vitro 123

Calibração in vivo 124

CaO₂
 - def. 22
 - equação 152

Ca-vO₂
 - equação 153

CCO
 - def. 22

cinza
 - indicador de status da meta 90

círculo do parâmetro 59

círculos de parâmetro 57

CISPR 11 172

Coleta de sangue 70

compartimento do módulo 19

comprimento
 - cabos 171

Comprimento do cabo
 - oximetria 149

condições de sinal térmico
 - monitoramento de DC 109

Conectividade HIS 100

Conector Ethernet RJ-45 (monitor) 146

conectores
 - limpeza 166

conexão sem fio 100
 - configuração 100

configurações 100
 - dados 99
 - engenharia 97
 - visão geral 56

configurações do monitor 79
 - gerais 79

configurações do monitor, gerais 89

configurações gerais do monitor 79

constante computacional
 - seleção 113

constantes computacionais
 - sonda de temperatura de banho 162
 - sonda de temperatura em linha 163
 - tabelas 162

Continuar com o mesmo paciente 78
 continuar monitoramento
 do paciente 78
 curva dose-resposta 115
 CvO₂
 equação 153

D

dados
 apagar 99
 download 98
 exportar 98
 segurança 103
 dados do paciente
 idade 78
 inserir 76
 Dados do paciente no cabo de oximetria
 com mais de 24 horas de
 existência – Faça a calibração
 novamente 143
 dados do paciente, visualizar 78
 data
 alterar 80
 Data/hora, tela de 81
 DC 22
 acessórios necessários 37
 monitoramento com o módulo
 HemoSphere Swan-Ganz 107
 temporizador de contagem
 regressiva 109
 DCi
 acessórios necessários 37
 def. 22
 monitoramento com o módulo
 HemoSphere Swan-Ganz 110
 DCs
 def. 23
 def. 22
 Descarga eletrostática 174
 desempenho essencial 35
 dimensões
 bateria 147
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 148
 monitor 145
 distâncias
 recomendadas para o
 equipamento 174
 DO₂
 def. 22
 equação 153

DO₂I
 def. 22
 equação 153
 DPT
 def. 22

E

efu
 def. 22
 eletromagnética
 compatibilidade 171
 emissões 173
 eletromagnéticas
 emissões 172
 Emissões de RF classe A 172
 Emissões de RF grupo 1 172
 emissões harmônicas
 IEC 61000-3-2 172
 Emissões harmônicas classe A 172
 Emissões RF 172
 engenharia 97
 entrada analógica 82
 Equação de IPVP 154
 Equação de IRVS 155
 Equação de IVS 155
 Equação de RVS 155
 Equação de VS 155
 Equações
 perfil cardíaco 152
 Equações do perfil cardíaco 152
 escala de tendência
 limites padrão 157
 escalas
 ajustar 94
 especificações
 físicas 145
 mecânicas 145
 especificações ambientais 146, 147
 especificações de exibição
 monitor 145
 especificações físicas 145
 especificações mecânicas 145
 etiquetas
 embalagem 34
 portas 34
 produto 33
 etiquetas de embalagem 34
 etiquetas de identificação dos
 conectores 34
 Eventos revisados 70
 exportar dados 98

F

Falha da Calibração In vitro 143
 Falha na oximetria, falhas listadas 141
 FC
 def. 22
 FCméd
 def. 22
 FEVD
 acessórios necessários 37
 def. 23
 FEVDs
 def. 23
 flutuação de tensão/ emissões de efeito
 flicker 172
 formato de data 81
 formato de hora 81

G

garantia 170
 gerais, configurações do monitor 89

H

Hb
 def. 22
 Hct
 def. 22
 Hidratação venosa vigorosa 62
 HIS
 def. 22
 hora
 alterar 80

I

IC
 def. 22
 equação 153
 ícone de cancelar 74
 ícone de casa 74
 ícone de configurações 56
 ícone de interromper monitoramento
 de DC 55
 ícone de retorno 74
 ICs
 def. 23
 Idioma
 alterar 80
 idioma
 configurações padrão 161
 IEC
 def. 22
 IEC 60601-1
 2005/A1
 2012 35

IEC 60601-1-2
 2007 171
 2014 35
 IEC 60601-2-49
 2011 35
 IEC 61000-3-2
 emissões harmônicas 172
 IEC 61000-3-3 172
 IEC 61000-4-11 175
 IEC 61000-4-2 174
 IEC 61000-4-3 176
 IEC 61000-4-4 174
 IEC 61000-4-5 174
 IEC 61000-4-5 para sobretensão 174
 IEC 61000-4-6 176
 IEC 61000-4-8 175
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 171
 IEEE 802.11 35
 incremento tabular 95
 Indicações de uso 16
 indicador contínuo de %
 de mudança 59
 Indicador de qualidade do sinal
 (IQS) 125
 inserir valor 74
 Insira um horário válido 134
 Insira uma data válida 134
 IPVP
 equação 154
 IQS
 def. 23
 IRVS
 def. 23
 equação 155
 ITSVD
 def. 23
 ITSVE
 def. 22
 IVDF
 def. 22
 IVS
 def. 23
 equação 155

L

largura
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 148
 monitor 145
 LEDs do monitor 130
 limpeza
 cabo de oximetria 166
 cabo e conectores 166

cabos 165
 monitor 165
 lista de acessórios 150
 luzes
 monitor 130
 Luzes LED 130

M

manutenção 167, 169
 manutenção preventiva 169
 mensagens de erro 131
 Mensagens de HL7 100
 metas
 alterar 58
 configurar para um parâmetro 93
 definir 89
 indicadores de status 59
 modo contínuo, relação fisiológica 67
 modo histórico 67
 modo histórico, relação fisiológica 67
 módulo de expansão 19
 Módulo HemoSphere Swan-Ganz
 algoritmo de DC 107
 condições de sinal térmico 109
 instruções de início rápido 47
 monitoramento de DC 107
 Monitoramento de DCi 110
 parâmetros disponíveis 20
 visão geral 20
 visão geral das conexões 105
 Módulo óptico desconectado 71
 Módulo Swan-Ganz HemoSphere
 mensagens de erro 135
 módulo Swan-Ganz HemoSphere
 especificações 148
 monitor
 descarte 169
 dimensões 145
 especificações ambientais 146, 147
 especificações de exibição 145
 ícone de seleção da tela 55
 limpeza 165
 luzes de comunicação e de ligado/
 desligado 130
 peso 145
 utilização 53
 Monitor Avançado HemoSphere
 acessórios necessários 37
 monitor avançado HemoSphere
 desempenho essencial 35
 documentação e treinamento 21
 especificações 146, 147
 especificações ambientais 146, 147

etiquetas 33
 kit básico 36
 luzes de status 130
 portas de conexão 38
 monitor de beira de leito
 entrada de ECG 117
 monitor, descarte do 169
 Monitoramento de FEVD 116
 monitoramento do bolus (DCi) 110
 Monitoramento retomado 71
 monitoramento, pausa de 56
 mudança % contínua
 definir 82
 intervalo 82

N

navegação 53, 73
 navegação pela tela 73
 navegação pela tela do monitor 73
 Negrito
 def. 22
 Novo paciente 77
 números de modelo 150

O

O valor deve ser inferior a 134
 O valor deve ser superior a 134
 Oximetria
 advertências 143
 oximetria
 configuração 121
 IQS 125
 solução de problemas 143

P

paciente
 continuar monitoramento 78
 dados 77
 ID 77
 novo 77
 parâmetros de dados 157
 padrões
 restaurar 99
 Painel traseiro 38
 portas de conexão 39
 PAM
 def. 22
 parâmetro principal
 alterar 57
 parâmetros
 faixas de exibição e alarme 158
 Pausa de monitoramento 71
 pausa de monitoramento 56

perfil(s) de usuário 17
 peso
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 148
 monitor 145
 peso, dados do paciente 78
 porta HDMI 146
 Portas de conexão 38
 Portas USB, especificações 146
 POST
 consulte também Autoteste
 de Inicialização
 def. 22
 prioridades de alarmes fisiológicos 160
 profundidade
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 148
 monitor 145
 PVC
 def. 22
 PvO₂
 def. 22

R

relação fisiológica 67
 definir alarmes e metas 69
 modo contínuo 67
 restaurar padrões de fábrica 99
 RF conduzida
 IEC 61000-4-6 176
 RF irradiada
 IEC 61000-4-3 176
 rolagem vertical 73
 rolar 73
 RS-232 Porta serial 146
 RVS
 acessórios necessários 37
 def. 23
 equação 155
 monitoramento com o módulo
 HemoSphere Swan-Ganz 120

S

saída de vídeo, HDMI 146
 ScvO₂
 acessórios necessários 37
 def. 23
 Sedes regionais da
 Edwards Lifesciences 168
 segurança 103
 sem fio
 especificações 147
 separação recomendadas 174

sexo, inserir 78
 silenciar alarmes sonoros 56
 símbolos
 embalagem 33
 tela 32
 símbolos da interface do usuário 32
 sistema operacional 145
 Sistemas de informações
 hospitalares 100
 solução de problemas
 oximetria 143
 SpO₂
 def. 23
 STAT
 DC 109
 def. 23
 suporte de rolo 151
 suporte técnico 167
 SvO₂
 acessórios necessários 37
 def. 23

T

tamanho da tela 145
 tamanho de exibição 145
 TD
 def. 23
 teclado numérico, utilização 74
 teclado, utilização 75
 técnico, suporte 167
 tecnologias de monitoramento
 hemodinâmico 19
 Tela de monitoramento Controle 66
 tela de monitoramento de relação
 fisiológica 66
 tela de monitoramento de tendências
 gráficas 59
 tela de monitoramento tendências
 tabulares 63
 tela de toque, especificações 146
 temperatura
 especificações ambientais 146
 tempo de tendência gráfica 95
 teste de imunidade da frequência
 da alimentação elétrica 175
 teste de integridade do cabo 106
 Teste do cabo CCO do paciente 106
 Toque
 def. 23
 transiente elétrico rápido/com
 ruptura 174
 TS 22
 def. 22, 23

U

umidade relativa
 especificações ambientais 146
 USB
 def. 23
 utilização do monitor 53

V

Valor fora da faixa 134
 valor, inserir 74
 VDF
 acessórios necessários 37
 def. 22
 monitoramento com o módulo
 HemoSphere Swan-Ganz 116
 VDFs
 def. 23
 velocidades de rolagem
 tendências gráficas 60
 tendências tabulares 64
 velocidades de rolagem em tendências
 gráficas 60
 velocidades de rolagem em tendências
 tabulares 64
 verde
 indicador de status da meta 89
 vermelho
 indicador de status da meta 90
 visualizar dados do paciente 78
 VO₂
 def. 23
 equação 155
 VO₂e
 def. 23
 equação 155
 VO₂I
 def. 23
 equação 156
 VO₂Ie
 def. 23
 equação 156
 voltagem
 monitor 147
 volume do injetado 112
 VS
 acessórios necessários 37
 def. 23
 equação 155

W

Windows 7 incorporado 145

Página intencionalmente deixada em branco

Página intencionalmente deixada em branco

Precaução: As leis federais dos EUA restringem a venda deste aparelho a médicos ou sob prescrição de um médico. Consulte as instruções de uso para saber as informações completas sobre prescrição.

Os dispositivos da Edwards Lifesciences colocados no mercado europeu, que cumprem os requisitos essenciais indicados no artigo 3º da Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos, apresentam a marca CE de conformidade.

As marcas comerciais Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo de E estilizado, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade dos respectivos proprietários.

© Copyright 2017 Edwards Lifesciences Corporation. Todos os direitos reservados. A/W N. de peça 10007172002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 EUA • edwards.com



Edwards