

Monitor avanzato
HemoSphere

Manuale del'operatore



Edwards

Edwards Lifesciences Monitor avanzato HemoSphere Manuale dell'operatore

A causa del miglioramento continuo dei prodotti, i prezzi e le specifiche sono soggetti a modifiche senza preavviso. Le modifiche di questo manuale, in risposta a contributi degli utenti o a causa del miglioramento continuo del prodotto, vengono eseguiti tramite ripubblicazione. Qualora, nell'uso normale di questo manuale, vengano rilevati errori, omissioni o dati errati, contattare il Supporto Tecnico Edwards o il rappresentante Edwards di zona.

Supporto Tecnico Edwards

Stati Uniti e Canada (24 ore su 24)800.822.9837 o tech_support@edwards.com

Al di fuori degli USA e del Canada (24 ore su 24) ... 949.250.2222

Europa+8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com

Nel Regno Unito0870 606 2040 - Opzione 4

In Irlanda01 8211012 Opzione 4

ATTENZIONE La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Prodotto da Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Prodotto negli USA

Marchi di fabbrica Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Copyright ©2017 Edwards Lifesciences LLC. Tutti i diritti riservati.

Versione 1.1 Data di rilascio: 31/3/2017

Data di rilascio originale: 30/9/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germania

Uso di questo manuale

Il manuale dell'operatore del Monitor avanzato HemoSphere di Edwards Lifesciences comprende undici capitoli, otto appendici e un indice analitico. A causa dei miglioramenti continui del software, le immagini nel manuale sono da intendere esclusivamente come riferimento e possono non essere una copia esatta delle schermate.

AVVERTENZA Leggere con attenzione questo manuale dell'operatore prima di cercare di utilizzare il monitor avanzato HemoSphere di Edwards Lifesciences.

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni accessorio compatibile prima di utilizzarlo con il monitor avanzato HemoSphere.

ATTENZIONE Prima di utilizzare il monitor avanzato HemoSphere, esaminare tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.

AVVERTENZA Per evitare lesioni al paziente o all'utente, danni alla piattaforma o misurazioni imprecise, non utilizzare nessun accessorio, componente o cavo danneggiato o non compatibile con la piattaforma.

Capitolo	Descrizione
1	Introduzione: fornisce una panoramica del monitor avanzato HemoSphere
2	Sicurezza e simboli: include AVVERTENZE, PRECAUZIONI e NOTE contenute nel manuale, insieme alle illustrazioni delle etichette applicate sul monitor avanzato HemoSphere e sui relativi accessori
3	Installazione e configurazione: fornisce informazioni sulla configurazione del monitor avanzato HemoSphere e sulle connessioni per la prima messa in funzione
4	Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere: fornisce al personale medico esperto e agli utenti dei monitor da posto letto le istruzioni per l'utilizzo immediato del monitor
5	Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere: fornisce informazioni sulle viste della schermata di monitoraggio
6	Impostazioni dell'interfaccia utente: fornisce informazioni sulle diverse impostazioni dello schermo, fra cui le informazioni sul paziente, la lingua e le unità internazionali, il volume dell'allarme, l'ora e la data di sistema. Fornisce anche le istruzioni per selezionare l'aspetto della schermata
7	Impostazioni avanzate: offre informazioni sulle impostazioni avanzate tra cui target di allarme, scale grafiche, setup porta seriale e Modo Dimostrativo.
8	Esportazione dati e impostazioni di connettività: fornisce informazioni sulla connettività del monitor per trasferire i dati clinici e del paziente

Capitolo	Descrizione
9	Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere: descrive le procedure per la configurazione e il funzionamento del monitoraggio della portata cardiaca in continuo, della portata cardiaca intermittente e del volume telediastolico del ventricolo destro utilizzando il modulo Swan-Ganz
10	Monitoraggio dell'ossimetria: descrive le procedure operative e di calibrazione per la misurazione dell'ossimetria (saturazione di ossigeno)
11	Guida e risoluzione dei problemi: descrive il menu Guida e offre un elenco di errori, allarmi e messaggi, con le cause e le azioni correttive.

Appendice	Descrizione
A	Specifiche
B	Accessori
C	Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente
D	Configurazione e impostazioni predefinite del monitor
E	Costanti di calcolo per la termodiluizione
F	Cura del monitor, assistenza e supporto
G	Indicazioni e dichiarazione del produttore
H	Glossario
Indice	

Contenuto

1 Introduzione

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale.	16
1.2 Indicazioni d'uso.	16
1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo Swan-Ganz HemoSphere.	16
1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere.	17
1.3 Controindicazioni per l'uso.	17
1.4 Dichiarazione sull'uso di destinazione.	17
1.5 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere. ...	19
1.5.1 Modulo Swan-Ganz HemoSphere.	20
1.5.2 Cavo per ossimetria HemoSphere.	21
1.5.3 Documentazione e formazione.	21
1.6 Convenzioni di stile adottate nel manuale.	22
1.7 Abbreviazioni contenute nel manuale.	22

2 Sicurezza e simboli

2.1 Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza.	24
2.1.1 Avviso.	24
2.1.2 Attenzione.	24
2.1.3 Nota.	24
2.2 Avvertenze.	25
2.3 Precauzioni.	28
2.4 Simboli dell'interfaccia utente.	31
2.5 Simboli sulle etichette del prodotto.	33
2.6 Norme applicabili.	35
2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere.	35

3 Installazione e configurazione

3.1 Disimballo.	36
3.1.1 Contenuto della confezione.	36
3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma.	37
3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere.	38
3.2.1 Lato anteriore del monitor.	38
3.2.2 Lato posteriore del monitor.	39
3.2.3 Pannello destro del monitor.	40
3.2.4 Pannello sinistro del monitor.	40
3.3 Installazione monitor avanzato HemoSphere.	41
3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio.	41
3.3.2 Installazione della batteria.	42

3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione	42
3.3.3.1 Connessione equipotenziale	43
3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico	44
3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico	44
3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni	44
3.4 Avvio iniziale	45
3.4.1 Procedura di avvio	45
3.4.2 Selezione della lingua	46
4 Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere	
4.1 Monitoraggio della portata cardiaca con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	47
4.1.1 Monitoraggio della portata cardiaca in continuo	49
4.1.2 Monitoraggio della portata cardiaca intermittente	49
4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico	50
4.2 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere	51
4.2.1 Calibrazione in vitro	51
4.2.2 Calibrazione in vivo	52
5 Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere	
5.1 Aspetto della schermata del Monitor avanzato HemoSphere	53
5.2 Barra di navigazione	55
5.3 Viste di monitoraggio	57
5.3.1 Sfere dei parametri	57
5.3.1.1 Modifica dei parametri	57
5.3.1.2 Cambio Allarme/Target	58
5.3.1.3 Indicatori di stato	59
5.3.2 Vista di monitoraggio dei trend grafici	59
5.3.2.1 Modalità di scorrimento trend grafici	60
5.3.2.2 Eventi di intervento	61
5.3.3 Trend tabellari	63
5.3.3.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare	64
5.3.4 Suddivisione trend grafici/tabellari	64
5.3.5 Schermata Fisiologia	65
5.3.5.1 Schermata Fisiologia storica	66
5.3.6 Schermata Cockpit	66
5.3.7 Relazione Fisio	66
5.3.7.1 Modalità continua e storica	67
5.3.7.2 Caselle dei parametri	69
5.3.7.3 Impostazione dei target e immissione dei valori dei parametri	69
5.4 Azioni cliniche	70
5.4.1 Calcolatore valore derivato	70
5.4.2 Rev. eventi	70
5.5 Barra informazioni	71
5.5.1 Batteria	72
5.5.2 Blocca schermo	73

5.6 Barra di stato	73
5.7 Navigazione nella schermata del monitor	74
5.7.1 Scorrimento verticale	74
5.7.2 Icone di navigazione	74
6 Impostazioni dell'interfaccia utente	
6.1 Dati del paziente	76
6.1.1 Nuovo paziente	77
6.1.2 Continuazione del monitoraggio del paziente	78
6.1.3 Visualizzazione dei dati del paziente	78
6.2 Impostazioni del monitor	79
6.2.1 Impostazioni generali del monitor	79
6.2.1.1 Modifica della lingua	80
6.2.2 Modifica dalla visualizzazione di data e ora	80
6.2.2.1 Regolazione della data e dell'ora	81
6.2.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio	82
6.2.4 Intervalli di tempo / Media	82
6.2.5 Ingresso segnale di pressione analogico	82
6.2.5.1 Calibrazione	85
7 Impostazioni avanzate	
7.1 Allarmi / Destinazione	87
7.1.1 Silenziare gli allarmi	88
7.1.1.1 Allarmi fisiologici	88
7.1.1.2 Allarmi tecnici	88
7.1.2 Impostazione del volume d'allarme	89
7.1.3 Impostazione dei target	89
7.1.4 Schermata di impostazione Allarmi / Target	90
7.1.5 Configurazione di tutti i target	91
7.1.6 Impostare i valori predefiniti personalizzati	92
7.1.7 Configurazione di Target e allarmi per un solo parametro	93
7.2 Regolazione delle scale	94
7.3 Setup Porta Seriale	96
7.4 Modo Dimostrativo	97
7.5 Progettazione	97
8 Esportazione dati e impostazioni di connettività	
8.1 Esportazione dati	98
8.1.1 Download dati	98
8.2 Cancellazione dati e impostazioni	99
8.2.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica	99
8.3 Impostazioni wireless	100
8.4 Connettività HIS	100
8.4.1 Dati demografici del paziente	101
8.4.2 Dati fisiologici del paziente	102
8.4.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo	102
8.5 Cyberprotezione	103
8.5.1 HIPAA	103

9 Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	
9.1 Connessione del modulo Swan-Ganz HemoSphere	104
9.1.1 Test del cavo CCO paziente	106
9.2 Portata cardiaca in continuo	107
9.2.1 Connessione dei cavi del paziente	107
9.2.2 Avvio del monitoraggio	108
9.2.3 Condizioni del segnale termico	109
9.2.4 Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO	109
9.3 Portata cardiaca intermittente	110
9.3.1 Connessione dei cavi del paziente	110
9.3.1.1 Selezione della sonda	111
9.3.2 Impostazioni di configurazione	111
9.3.2.1 Selezionare il volume dell'iniettato	112
9.3.2.2 Selezionare una dimensione del catetere	112
9.3.2.3 Selezione della costante di calcolo	112
9.3.2.4 Seleziona modalità	112
9.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione bolo	113
9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione	114
9.4 Monitoraggio EDV/RVEF	115
9.4.1 Connessione dei cavi del paziente	115
9.4.2 Connessione del cavo di interfaccia ECG	116
9.4.3 Avvio della misurazione	117
9.4.4 Monitoraggio EDV attivo	118
9.4.5 STAT EDV e RVEF	119
9.5 SVR	119
10 Monitoraggio dell'ossimetria	
10.1 Configurazione dell'ossimetria	120
10.2 Calibrazione in vitro	122
10.2.1 Errore calibrazione in vitro	122
10.3 Calibrazione in vivo	123
10.4 Indicatore di qualità del segnale	124
10.5 Richiama dati ossimetria	125
10.6 Aggiornamento HGB	126
10.7 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere	127
10.8 Nuovo catetere	127
11 Risoluzione dei problemi	
11.1 Guida su schermo	128
11.2 Indicatori di stato del monitor	129
11.3 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere	130
11.3.1 Errori/Avvisi di sistema	130
11.3.2 Avvertenze di sistema	133
11.3.3 Errori della tastierina numerica	133

11.4 Messaggi d'errore del modulo Swan-Ganz HemoSphere	134
11.4.1 Errori/Avvisi CO	134
11.4.2 Errori/Avvisi EDV e SV	136
11.4.3 Errori/Avvisi iCO	137
11.4.4 Errori/Avvisi SVR	138
11.4.5 Risoluzione dei problemi generali	139
11.5 Messaggi d'errore di ossimetria	140
11.5.1 Errori/Avvisi di ossimetria	140
11.5.2 Avvertenze di ossimetria	142
11.5.3 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria	142
Appendice A: Specifiche	
A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali	143
A.2 Specifiche del monitor avanzato HemoSphere	144
A.3 Specifiche del gruppo batterie HemoSphere	146
A.4 Specifiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere	147
A.5 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere	148
Appendice B: Accessori	
B.1 Elenco degli accessori	149
B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi	150
B.2.1 Supporto su ruote	150
Appendice C: Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente	
Appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor	
D.1 Range immissione dati paziente	156
D.2 Limiti predefiniti della scala di trend	156
D.3 Intervalli di visualizzazione del parametro e di obiettivo/allarme configurabili	157
D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target	158
D.5 Priorità d'allarme	159
D.6 Impostazioni predefinite della lingua*	160
Appendice E: Costanti di calcolo	
E.1 Valori delle costanti di calcolo	161
Appendice F: Cura del sistema, assistenza e supporto	
F.1 Manutenzione generale	163
F.2 Pulizia del monitor e dei moduli	164
F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma	164
F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere	165
F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore	165
F.4 Servizio e supporto	165
F.5 Sedi regionali Edwards Lifesciences	166
F.6 Smaltimento del monitor	167
F.6.1 Riciclo della batteria	167

F.7 Manutenzione preventiva	167
F.7.1 Manutenzione della batteria.....	167
F.7.1.1 Condizionamento della batteria	167
F.7.1.2 Conservazione della batteria.....	167
F.8 Test dei segnali d'allarme	168
F.9 Garanzia.....	168
Appendice G: Indicazioni e dichiarazione del produttore	
G.1 Compatibilità elettromagnetica	169
G.2 Istruzioni per l'uso	170
G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless	176
G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia Wireless.....	178
G.3.2 Misure di sicurezza wireless	179
G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless	179
G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze	179
G.3.5 Disposizioni di Industry Canada	180
G.3.6 Disposizioni R&TTE dell'Unione Europea	181
Appendice H: Glossario	

Elenco delle figure

Figura 1-1 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	19
Figura 3-1 Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere	38
Figura 3-2 Vista posteriore del monitor avanzato HemoSphere (mostrata con modulo Swan-Ganz HemoSphere)	39
Figura 3-3 Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere	40
Figura 3-4 Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere (mostrato senza moduli)	40
Figura 3-5 Copertura dell'ingresso alimentazione HemoSphere - posizioni delle viti	43
Figura 3-6 Schermata di avvio	45
Figura 3-7 Schermata di selezione della lingua	46
Figura 4-1 Panoramica della connessione di monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere	48
Figura 4-2 Panoramica della connessione di ossimetria	51
Figura 5-1 Caratteristiche della schermata del monitor avanzato HemoSphere	54
Figura 5-2 Barra di navigazione - Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	55
Figura 5-3 Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio	57
Figura 5-4 Esempio di finestra popup di selezione dei parametri chiave	58
Figura 5-5 Sfera del parametro	59
Figura 5-6 Schermata trend grafico	60
Figura 5-7 Trend grafici - finestra intervento	61
Figura 5-8 Schermata trend grafico - Fumetto delle informazioni sull'intervento	62
Figura 5-9 Schermata trend tabellare	63
Figura 5-10 Popup incremento tabulare	63
Figura 5-11 Schermata fisiologia	65
Figura 5-12 Schermata di monitoraggio Cockpit	66
Figura 5-13 Schermata relazione fisio	67
Figura 5-14 Schermata dati relazione fisio storica	68
Figura 5-15 Caselle dei parametri di relazione fisio	69
Figura 5-16 Popup immissione/target relazione fisio	69
Figura 5-17 Barra informazioni - Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	71
Figura 5-18 Blocca schermo	73
Figura 5-19 Barra di stato	73
Figura 6-1 Schermata nuovo paziente o continuazione paziente	76
Figura 6-2 Schermata Dati nuovo paziente	77
Figura 6-3 Impostazioni monitor	79
Figura 6-4 Impostazioni generali del monitor	80
Figura 6-5 Data/Ora, impostazioni	81

Figura 7-1 Configurazione Allarmi / Target	91
Figura 7-2 Impostare gli Allarmi / Target predefiniti personalizzati	92
Figura 7-3 Impostazione di allarmi e target per parametri singoli	93
Figura 7-4 Schermata trend grafico	94
Figura 7-5 Regola scale	95
Figura 7-6 Popup incremento tabulare	96
Figura 8-1 HIS - Schermata di ricerca pazienti	101
Figura 8-2 HIS - Schermata dati nuovo paziente	102
Figura 9-1 Panoramica della connessione al modulo Swan-Ganz HemoSphere	105
Figura 9-2 Connessioni per il test cavo CCO del paziente	106
Figura 9-3 Panoramica della connessione CO	108
Figura 9-4 Panoramica della connessione iCO	110
Figura 9-5 Schermata di configurazione Nuova serie iCO	111
Figura 9-6 Schermata di riepilogo della termodiluizione	115
Figura 9-7 Panoramica della connessione EDV/RVEF	116
Figura 10-1 Panoramica della connessione di ossimetria	121
Figura 11-1 Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere	129

Elenco delle tabelle

Tabella 1-1 Elenco dei parametri disponibili con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	17
Tabella 1-2 Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetria HemoSphere	18
Tabella 1-3 Elenco dei parametri disponibili con il modulo Swan-Ganz HemoSphere e un cavo per ossimetria	18
Tabella 1-4 Descrizione dei parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere	20
Tabella 1-5 Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere	21
Tabella 1-6 Convenzioni di stile del manuale per l'operatore	22
Tabella 1-7 Acronimi, Abbreviazioni	22
Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor	31
Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto	33
Tabella 2-3 Norme applicabili	35
Tabella 3-1 Componenti del monitoraggio avanzato HemoSphere	36
Tabella 3-2 Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	37
Tabella 3-3 Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo per ossimetria HemoSphere	37
Tabella 5-1 Velocità di scorrimento dei trend grafici	60
Tabella 5-2 Eventi di intervento	62
Tabella 5-3 Velocità di scorrimento del trend tabellare	64
Tabella 5-4 Eventi riesaminati	70
Tabella 5-5 Stato della batteria	72
Tabella 6-1 Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico	84
Tabella 7-1 Colori di indicazione di allarme visivo	87
Tabella 7-2 Colori dell'indicatore di stato del target	89
Tabella 7-3 Valori predefiniti dei target	90
Tabella 8-1 Stato della connessione Wi-Fi	100
Tabella 8-2 Stato della connettività HIS	101
Tabella 9-1 Parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere e connessioni richieste	106
Tabella 9-2 Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore CO	109
Tabella 10-1 Opzioni di calibrazione in vitro	122
Tabella 10-2 Opzioni di calibrazione in vivo	123
Tabella 10-3 Livelli dell'indicatore di qualità del segnale	124
Tabella 11-1 Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere	129
Tabella 11-2 Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere	130
Tabella 11-3 Errori/Allarmi di sistema	130

Tabella 11-4 Avvisi del monitor avanzato HemoSphere	133
Tabella 11-5 Errori della tastierina numerica	133
Tabella 11-6 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere	134
Tabella 11-7 Errori/Allarmi EDV e SV del modulo Swan-Ganz HemoSphere	136
Tabella 11-8 Errori/Allarmi iCO del modulo Swan-Ganz HemoSphere	137
Tabella 11-9 Errori/Allarmi SVR del modulo Swan-Ganz HemoSphere	138
Tabella 11-10 Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere ...	139
Tabella 11-11 Errori/Allarmi di ossimetria	140
Tabella 11-12 Avvisi di ossimetria	142
Tabella 11-13 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria	142
Tabella A-1 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere – fenomeni elettromagnetici non transitori	143
Tabella A-2 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere – fenomeni elettromagnetici transitori	144
Tabella A-3 Specifiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere	144
Tabella A-4 Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere	145
Tabella A-5 Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere	145
Tabella A-6 Specifiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere	146
Tabella A-7 Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere	146
Tabella A-8 Specifiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere	146
Tabella A-9 Specifiche fisiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere	147
Tabella A-10 Specifiche di misurazione parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere	147
Tabella A-11 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere	148
Tabella A-12 Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere	148
Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere	149
Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione	151
Tabella D-1 Informazioni sul paziente	156
Tabella D-2 Valori predefiniti della scala dei parametri dei trend grafici	156
Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili	157
Tabella D-4 Valori predefiniti target e zona rossa di allarme parametri	158
Tabella D-5 Priorità zona rossa allarme parametro	159
Tabella D-6 Impostazioni predefinite della lingua	160
Tabella E-1 Costanti di calcolo per sonda di temperatura a immersione	161
Tabella E-2 Costanti di calcolo per la sonda di temperatura in linea	162
Tabella G-1 Elenco di accessori, cavi e sensori necessari per la conformità	169
Tabella G-2 Emissioni elettromagnetiche	171
Tabella G-3 Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless	172
Tabella G-4 Distanze di separazione Distanze di separazione fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere	173

Tabella G-5 Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici)	174
Tabella G-6 Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)	175
Tabella G-7 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere	176

Introduzione

Contenuto

Scopo di destinazione di questo manuale	16
Indicazioni d'uso.....	16
Controindicazioni per l'uso	17
Dichiarazione sull'uso di destinazione.....	17
Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	19
Convenzioni di stile adottate nel manuale.....	22
Abbreviazioni contenute nel manuale	22

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale

Questo manuale descrive le funzionalità e le opzioni di monitoraggio del monitor avanzato HemoSphere di Edwards Lifesciences. Il monitor avanzato HemoSphere è un dispositivo modulare che visualizza i dati monitorati, ottenuti per mezzo delle tecnologie emodinamiche Edwards.

Questo manuale è stato realizzato per l'uso con il monitor avanzato HemoSphere di Edwards Lifesciences da parte di personale medico e infermieristico formato nella terapia intensiva, di tutti gli ambienti ospedalieri in cui si svolge la terapia intensiva.

Questo manuale fornisce all'operatore del monitor avanzato HemoSphere le istruzioni di configurazione e operative, le procedure di interfacciamento del dispositivo e le sue limitazioni.

1.2 Indicazioni d'uso

1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo Swan-Ganz HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere, quando viene utilizzato con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e i cateteri Swan-Ganz Edwards, è indicato per l'uso in ambiente ospedaliero di terapia intensiva su pazienti adulti e pediatrici che richiedono il controllo della portata cardiaca (continua [CO] e intermittente [iCO]) e dei parametri emodinamici derivati. Per le informazioni sulla specifica popolazione dei pazienti di destinazione del catetere utilizzato, fare riferimento alle indicazioni per l'uso dei cateteri Swan-Ganz Edwards.

Per un elenco completo dei parametri misurati e derivati disponibili per ogni popolazione di pazienti, fare riferimento alla dichiarazione sull'uso di destinazione.

1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere

Il Monitor avanzato HemoSphere, quando viene utilizzato insieme al cavo per ossimetria HemoSphere e ai cateteri per ossimetria Edwards, è indicato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici in terapia intensiva che richiedono il monitoraggio in ambiente ospedaliero della saturazione di ossigeno venoso (SvO_2 e $ScvO_2$) e dei parametri emodinamici derivati. Fare riferimento alla dichiarazione delle indicazioni d'uso del catetere per ossimetria Edwards per informazioni sulla popolazione di pazienti di destinazione specifica per il catetere utilizzato.

Per un elenco completo dei parametri misurati e derivati disponibili per ogni popolazione di pazienti,

1.3 Controindicazioni per l'uso

L'uso del monitor avanzato HemoSphere non ha alcuna controindicazione.

1.4 Dichiarazione sull'uso di destinazione

La piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere è stata progettata per l'uso in un ambiente ospedaliero di terapia intensiva da parte di personale qualificato o medici appositamente istruiti

La piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere è destinata all'uso con cateteri compatibili Swan-Ganz e per ossimetria Edwards.

Un elenco completo dei parametri disponibili per il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e con il modulo Swan-Ganz HemoSphere collegato è elencato di seguito in tabella 1-1. Per la popolazione di pazienti pediatrici sono disponibili solo iCO, iCI, iSVR e iSVRI.

Tabella 1-1 Elenco dei parametri disponibili con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

Abbreviazione	Descrizione	Popolazione di pazienti
CO	portata cardiaca in continuo	solo adulti
sCO	Portata cardiaca STAT	
CI	indice cardiaco in continuo	
sCI	STAT indice cardiaco	
EDV	volume telediastolico del ventricolo destro	
sEDV	STAT volume telediastolico del ventricolo destro	
EDVI	indice volume telediastolico del ventricolo destro	
sEDVI	STAT indice volume telediastolico del ventricolo destro	
FC _{med}	frequenza cardiaca media	
LVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra	
PVR	resistenza vascolare polmonare	
PVRI	indice di resistenza vascolare polmonare	
RVEF	frazione di eiezione ventricolare destra	
sRVEF	STAT frazione di eiezione ventricolare destra	
RVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra	
SV	volume sistolico	

Tabella 1-1 Elenco dei parametri disponibili con il modulo Swan-Ganz HemoSphere (Continua)

Abbreviazione	Descrizione	Popolazione di pazienti
SVI	indice del volume sistolico	solo adulti
SVR	resistenza vascolare sistemica	
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica	
iCO	portata cardiaca intermittente	adulti e pediatrici
iCI	indice cardiaco intermittente	
iSVR	resistenza vascolare sistemica intermittente	
iSVRI	indice di resistenza vascolare sistemica intermittente	

Un elenco completo dei parametri disponibili per le popolazioni di pazienti adulti e pediatrici nel monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e un cavo per ossimetria HemoSphere collegato è elencato di seguito in tabella 1-2.

Tabella 1-2 Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetria HemoSphere

Abbreviazione	Descrizione	Popolazione di pazienti
SvO ₂	saturazione di ossigeno venoso misto	adulti e pediatrici
ScvO ₂	saturazione di ossigeno venoso centrale	

Un elenco completo dei parametri disponibili per le popolazioni di pazienti adulti e pediatrici nel monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e sia un modulo Swan-Ganz HemoSphere, sia un cavo per ossimetria HemoSphere collegati, è elencato di seguito in tabella 1-3.

Tabella 1-3 Elenco dei parametri disponibili con il modulo Swan-Ganz HemoSphere e un cavo per ossimetria

Abbreviazione	Descrizione	Popolazione di pazienti
DO ₂	erogazione di ossigeno	adulti e pediatrici
DO ₂ I	indice di erogazione di ossigeno	
VO ₂	consumo di ossigeno	
VO ₂ e	indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂	
VO ₂ I	indice di consumo di ossigeno	
VO ₂ Ie	indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂	

AVVERTENZA L'utilizzo scorretto del monitor avanzato HemoSphere potrebbe esporre a rischi il paziente. Prima di utilizzare la piattaforma, leggere con attenzione la sezione "avvertenze" di questo manuale, situata nel capitolo 2.

Il monitor avanzato HemoSphere è destinato soltanto all'uso per la valutazione del paziente. Questo strumento deve essere usato insieme a un monitor fisiologico da posto letto e/o ai segni e ai sintomi clinici del paziente. Qualora i valori emodinamici ottenuti dal dispositivo non fossero coerenti con l'aspetto clinico del paziente, valutare l'opportunità di procedere con la risoluzione dei problemi prima di avviare le scelte di trattamento.

L'ingresso del segnale ECG e tutti i parametri derivati dalle misure di frequenza del battito cardiaco non sono stati valutati per i pazienti pediatrici e non sono quindi disponibili per quella popolazione di pazienti.

1.5 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere è dotato di tre alloggiamenti per moduli di espansione tecnologici (due di formato standard e uno di grandi dimensioni [L-Tech]) e di due porte dei cavi. I punti di connessione per moduli e cavi sono situati sul pannello laterale sinistro. Vedere figura 1-1.

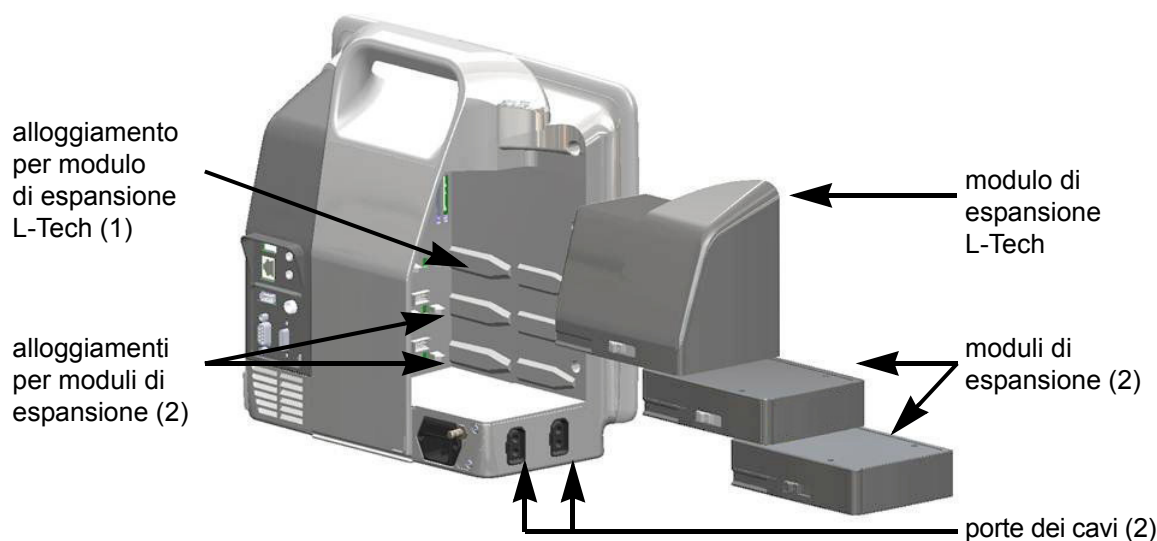


Figura 1-1 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere

Ogni modulo/cavo è associato a una specifica tecnologia di monitoraggio emodinamico Edwards. I moduli attualmente disponibili includono il modulo Swan-Ganz HemoSphere, presentato di seguito, e in dettaglio nel capitolo 9, *Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere*. I cavi attualmente disponibili includono il cavo per ossimetria HemoSphere, presentato di seguito, e descritto in dettaglio nel capitolo 10, *Monitoraggio dell'ossimetria*.

1.5.1 Modulo Swan-Ganz HemoSphere

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere consente il monitoraggio della portata cardiaca continua (CO) e della portata cardiaca intermittente (iCO) con un cavo paziente CCO Edwards e un catetere Swan-Ganz compatibile. Il monitoraggio del volume telediastolico del ventricolo destro (EDV) è disponibile con i dati di frequenza cardiaca ricevuti (FC_{med}) da un monitor paziente da posto letto in modalità slave. Il modulo Swan-Ganz HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 9, *Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere*. La Tabella 1-4 elenca i parametri disponibili usando il modulo Swan-Ganz HemoSphere.

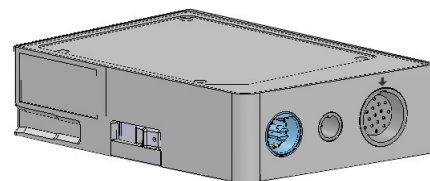


Tabella 1-4 Descrizione dei parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Parametro	Descrizione	Tecnologia
portata cardiaca in continuo (CO)	valutazione continua, attraverso la tecnologia di termodiluizione avanzata, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto	cateteri Swan-Ganz CCO e CCOMbo
indice cardiaco in continuo (CI)	portata cardiaca in continuo correlata all'area della superficie corporea (S. corp.)	cateteri Swan-Ganz CCO e CCOMbo
portata cardiaca intermittente (iCO)	valutazione intermittente, attraverso il metodo di termodiluizione bolo, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto	cateteri per termodiluizione Swan-Ganz
indice cardiaco intermittente (iCI)	portata cardiaca intermittente correlata all'area della superficie corporea (S. corp.)	cateteri per termodiluizione Swan-Ganz
frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF)	valutazione continua attraverso la tecnologia di termodiluizione avanzata e analisi con algoritmo della percentuale di volume ematico eiettato dal ventricolo destro durante la sistole	cateteri Swan-Ganz CCOMbo V con ingresso di segnale ECG
volume telediastolico del ventricolo destro (EDV)	valutazione continua del volume ematico presente nel ventricolo destro alla fine della diastole, calcolato dividendo il volume sistolico (ml/battito) per RVEF(%)	cateteri Swan-Ganz CCOMbo V con ingresso di segnale ECG
volume sistolico (SV)	quantità di sangue eiettata dai ventricoli a ogni contrazione, derivata dalla valutazione della CO e dalla frequenza cardiaca ($SV = CO/HR \times 1000$)	cateteri Swan-Ganz CCO, CCOMbo e CCOMbo V con ingresso di segnale ECG
indice del volume sistolico (SVI)	volume sistolico relativo all'area di superficie corporea (S. corp.)	cateteri Swan-Ganz CCO, CCOMbo e CCOMbo V con ingresso di segnale ECG
resistenza vascolare sistemica (SVR)	misura derivate dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (postcarico)	cateteri Swan-Ganz CCO e CCOMbo con ingresso segnale analogico di pressione MAP e CVP
indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	resistenza vascolare sistemica correlata all'area della superficie corporea (S. corp.)	cateteri Swan-Ganz CCO e CCOMbo con ingresso segnale analogico di pressione MAP e CVP

1.5.2 Cavo per ossimetria HemoSphere

Il cavo per ossimetria HemoSphere consente il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto (SvO_2) o della saturazione di ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$), per mezzo di un catetere per ossimetria compatibile Edwards. Il cavo per ossimetria HemoSphere si inserisce in una presa per cavo di monitoraggio e può essere usato in combinazione con altre tecnologie di monitoraggio emodinamico. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria, vedere il capitolo 10, *Monitoraggio dell'ossimetria*. La Tabella 1-5 elenca i parametri disponibili usando il cavo per ossimetria HemoSphere.

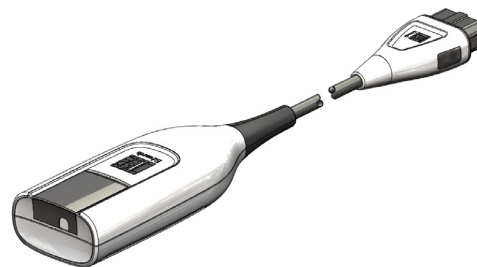


Tabella 1-5 Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

Parametro	Descrizione
ossimetria venosa centrale ($ScvO_2$)	saturazione di ossigeno venoso misurata nella vena cava superiore
ossimetria venosa mista (SvO_2)	saturazione di ossigeno venoso misurata nell'arteria polmonare
consumo di ossigeno (VO_2)	quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto
consumo di ossigeno stimato (VO_{2e})	stima della quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto (solo monitoraggio $ScvO_2$)
indice del consumo di ossigeno (VO_{2I})	quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto, indicizzata in base all'area della superficie corporea (S. corp.)
indice del consumo di ossigeno stimato (VO_{2Ie})	stima della quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto, indicizzata in base all'area della superficie corporea (S. corp.)

1.5.3 Documentazione e formazione

La documentazione e la formazione disponibili per il monitor avanzato HemoSphere comprendono:

- Manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere
- Guida di riferimento rapido per Monitor avanzato
- Istruzioni per l'uso del modulo Swan-Ganz HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del cavo per ossimetria HemoSphere

Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai componenti del monitor avanzato HemoSphere. Vedere la tabella B-1, "Componenti del monitor avanzato HemoSphere," a pagina 149. Per maggiori informazioni su come ottenere formazione o sulla documentazione disponibile per il monitor avanzato HemoSphere, contattare il rappresentante Edwards locale o il Supporto Tecnico Edwards. Vedere l'appendice F, *Cura del sistema, assistenza e supporto*.

1.6 Convenzioni di stile adottate nel manuale

La Tabella 1-6 elenca le convenzioni di stile adottate in questo manuale.

Tabella 1-6 Convenzioni di stile del manuale per l'operatore

Convenzione	Descrizione
Grassetto	Il grassetto indica un termine del software. Questa parola o frase appare sullo schermo come illustrato.
Grassetto pulsante	Un pulsante è un punto del touchscreen che permette di accedere all'opzione visualizzata in grassetto. Ad esempio, il pulsante Revisione appare sullo schermo come: 
→	Una freccia viene visualizzata fra due opzioni di menu sullo schermo che vengono selezionate consecutivamente dall'operatore.
	Un'icona è un punto del touchscreen che permette di accedere al menu o alla grafica di navigazione illustrata. Vedere la tabella 2-1 a pagina 31 per l'elenco completo delle icone dei menu visualizzate sul monitor avanzato HemoSphere.
Icona Calibrazione Ossimetria 	Il testo in grassetto con un'icona di menu indica un'icona abbinata a un termine software che appare sullo schermo come illustrato.

1.7 Abbreviazioni contenute nel manuale

Tabella 1-7 Acronimi, Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
A/D	analogico/digitale
BT	temperatura ematica (BT)
CaO ₂	contenuto di ossigeno arterioso
CI	indice cardiaco
CO	portata cardiaca
CCO	portata cardiaca in continuo (usata per descrivere alcuni cateteri Swan-Ganz e il cavo CCO paziente)
CVP	pressione venosa centrale
DO ₂	erogazione di ossigeno
DO ₂ I	indice di erogazione di ossigeno
DPT	trasduttore di pressione monouso
EDV	volume telediastolico
EDVI	indice di volume telediastolico
efu	unità di frazione di eiezione
FC	frequenza cardiaca
FC _{med}	frequenza cardiaca media
Hct	ematocrito

Tabella 1-7 Acronimi, Abbreviazioni (Continua)

Abbreviazione	Definizione
HIS	sistema informativo ospedaliero
HGB	emoglobina
iCO	portata cardiaca intermittente
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
IT	temperatura dell'iniettato
LED	diodo a emissione luminosa
LVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra
MAP	pressione arteriosa media
MPAP	pressione arteriosa polmonare media
PA	arteria polmonare
PaO ₂	pressione parziale di ossigeno arterioso
PAWP	pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
POST	test automatico all'accensione
PvO ₂	pressione parziale di ossigeno venoso
RVEF	frazione di eiezione ventricolare destra

**Tabella 1-7 Acronimi,
Abbreviazioni (Continua)**

Abbreviazione	Definizione
RVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra
sCI	STAT indice cardiaco
sCO	STAT portata cardiaca
S. corp.	area della superficie corporea
ScvO ₂	ossimetria venosa centrale
sEDV	STAT volume telediastolico
sEDVI	STAT indice di volume telediastolico
SpO ₂	saturazione pulsossimetrica
SQI	indicatore di qualità del segnale
sRVEF	STAT frazione di eiezione ventricolare destra
ST	temperatura superficiale
STAT	stima rapida del valore del parametro
SV	volume sistolico
SVI	indice del volume sistolico
SvO ₂	saturazione di ossigeno venoso misto
SVR	resistenza vascolare sistemica
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica
Toccare	Interagire con il monitor avanzato HemoSphere toccando lo schermo.
TD	termodiluizione
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	consumo di ossigeno
VO ₂ I	indice di consumo di ossigeno
VO ₂ e	stima del consumo di ossigeno
VO ₂ le	indice di consumo di ossigeno stimato

Sicurezza e simboli

Contenuto

Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza	24
Avvertenze	25
Precauzioni	28
Simboli dell'interfaccia utente	31
Simboli sulle etichette del prodotto	33
Norme applicabili	35
Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere	35

2.1 Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza

2.1.1 Avviso

Un'avvertenza segnala alcune azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali, anche mortali.

AVVERTENZA Questo è il modo in cui le avvertenze appaiono in tutto il testo di questo manuale.

2.1.2 Attenzione

Una segnalazione di attenzione indica azioni o situazioni che potrebbero causare danni alle apparecchiature, produrre dati inesatti o invalidare una procedura.

ATTENZIONE Questo è il modo in cui le segnalazioni di attenzione appaiono in tutto il testo di questo manuale.

2.1.3 Nota

Una nota richiama l'attenzione su informazioni utili relative a una funzione o procedura.

NOTA Questo è il modo in cui le note appaiono in tutto il testo di questo manuale.

2.2 Avvertenze

Le seguenti avvertenze sono usate nel manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere. Sono presentate nel manuale dove sono pertinenti alla funzione o alla procedura che viene descritta.

-
- Leggere con attenzione questo manuale dell'operatore prima di cercare di utilizzare il monitor avanzato HemoSphere di Edwards Lifesciences.
 - Consultare le istruzioni per l'uso fornite con ogni accessorio compatibile prima di utilizzarlo con il monitor avanzato HemoSphere.
 - Per evitare lesioni al paziente o all'utente, danni alla piattaforma o misurazioni imprecise, non utilizzare nessun accessorio, componente o cavo danneggiato o non compatibile con la piattaforma.
 - L'utilizzo scorretto del monitor avanzato HemoSphere potrebbe esporre a rischi il paziente. Prima di utilizzare la piattaforma, leggere con attenzione la sezione "avvertenze" di questo manuale, situata nel capitolo 2. (capitolo 1)
 - Il monitor avanzato HemoSphere è destinato soltanto all'uso per la valutazione del paziente. Questo strumento deve essere usato insieme a un monitor fisiologico da posto letto e/o ai segni e ai sintomi clinici del paziente. Qualora i valori emodinamici ottenuti dal dispositivo non fossero coerenti con l'aspetto clinico del paziente, valutare l'opportunità di procedere con la risoluzione dei problemi prima di avviare le scelte di trattamento. (capitolo 1)
 - L'ingresso del segnale ECG e tutti i parametri derivati dalle misure di frequenza del battito cardiaco non sono stati valutati per i pazienti pediatrici e non sono quindi disponibili per quella popolazione di pazienti. (capitolo 1)
 - Pericolo di folgorazione: non cercare di connettere/disconnettere i cavi del sistema con le mani umide. Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di disconnettere i cavi del sistema. (capitolo 3)
 - Pericolo di esplosione! Non usare il monitor avanzato HemoSphere in presenza di miscele anestetiche infiammabili e aria, ossigeno o protossido d'azoto. (capitolo 3)
 - Assicurarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia posizionato o montato saldamente e che tutti i cavi e gli accessori siano correttamente organizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni ai pazienti o agli utenti, o di danni alle apparecchiature. (capitolo 3)
 - Non impilare apparecchiature aggiuntive o oggetti sul monitor avanzato HemoSphere. (capitolo 3)
 - Il monitor avanzato HemoSphere deve essere posizionato verticalmente per garantire la protezione dell'ingresso IPX1. (capitolo 3)
 - Evitare spruzzi di liquidi sullo schermo del monitor. L'accumulo di liquidi può disattivare la funzionalità touchscreen. (capitolo 3)
 - Non posizionare il monitor in modo da rendere difficile l'accesso alle porte del pannello posteriore o al cavo di alimentazione. (capitolo 3)
 - L'apparecchiatura può essere utilizzata in presenza di dispositivi per elettrochirurgia e defibrillatori. Le misurazioni parametriche imprecise possono essere causate da fattori quale interferenza derivante da un'unità per elettrocauterizzazione o elettrochirurgia. (capitolo 3)
 - Tutte le apparecchiature IEC/EN 60950, incluse le stampanti, devono essere posizionate a non meno di 1,5 metri di distanza dal letto del paziente. (capitolo 3)
-

-
- Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita e che lo sportello della batteria sia correttamente chiuso. La caduta delle batterie può causare lesioni gravi ai pazienti o al personale medico. (capitolo 3)
 - Usare solo batterie approvate da Edwards con il monitor avanzato HemoSphere. Non caricare il gruppo batterie estraendolo dal monitor. Facendolo si potrebbe danneggiare la batteria o provocare lesioni all'utente. (capitolo 3)
 - Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di utilizzare sempre il monitor avanzato HemoSphere con la batteria inserita. (capitolo 3)
 - In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato. (capitolo 3)
 - Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere senza una copertura dell'ingresso del cavo di alimentazione installata. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso del fluido. (capitolo 3)
 - Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito. (capitolo 3)
 - Per evitare il rischio di folgorazione, il monitor avanzato HemoSphere può essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori da tre conduttori a due conduttori. (capitolo 3)
 - L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come "per solo uso ospedaliero", "di classe medica", o equivalente. (capitolo 3)
 - Disconnettere il monitor dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spegnimento del monitor non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA. (capitolo 3)
 - Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (capitolo 3)
 - All'avvio di una nuova sessione paziente, devono essere controllati i range di allarme fisiologico superiore e inferiore predefiniti per accertare che siano appropriati per il paziente in questione. (capitolo 6)
 - Eseguire Nuovo paziente o cancellare il profilo di dati del paziente ogni volta che un nuovo paziente viene connesso al monitor avanzato HemoSphere. Qualora si ometta di farlo, visualizzando la cronologia appariranno i dati del paziente precedente. (capitolo 6)
 - Le porte di comunicazione analogica del monitor avanzato HemoSphere condividono una connessione a terra comune che è isolata dall'elettronica dell'interfaccia del catetere. Quando si connettono più dispositivi al monitor avanzato HemoSphere, tutti i dispositivi devono essere dotati di alimentazione isolata per non compromettere l'isolamento elettrico di nessun dispositivo connesso. (capitolo 6)
 - I rischi e le correnti disperse della configurazione finale del sistema devono essere conformi a IEC 60601-1:2005/A1:2012. Garantire la conformità è responsabilità dell'utente. (capitolo 6)
-

-
- Le apparecchiature accessorie connesse al monitor devono essere certificate secondo IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 60601-1:2005/A1:2012 per le apparecchiature elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1:2005/A1:2012 per i sistemi. (capitolo 6)
 - Quando si passa a un altro monitor da posto letto, controllare sempre che i valori predefiniti visualizzati siano ancora validi. Se necessario, riconfigurare l'intervallo di tensione e il corrispondente intervallo del parametro e ricalibrare. (capitolo 6)
 - Non disattivare gli allarmi acustici nelle situazioni in cui la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa. (capitolo 7)
 - Non abbassare il volume dell'allarme a un livello che impedisca il controllo adeguato degli allarmi. Qualsiasi omissione in tal senso potrebbe dar luogo a una situazione in cui la sicurezza del paziente risulta compromessa. (capitolo 7)
 - Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-4 visualizzati nelle sfere dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi. (capitolo 7)
 - Accertarsi che il Modo Dimostrativo non sia attiva in un contesto clinico, al fine di garantire che i dati simulati non vengano considerati erroneamente dati clinici. (capitolo 7)
 - Non usare il monitor avanzato HemoSphere come componente di un sistema d'allarme distribuito. Il monitor avanzato HemoSphere non supporta i sistemi di monitoraggio/gestione degli allarmi remoti. I dati sono registrati e trasmessi solo a scopo di rappresentazione grafica. (capitolo 8)
 - Il monitoraggio della CO deve essere sempre interrotto quando si interrompe il flusso ematico intorno al filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio CO includono, fra le altre: • Periodi in cui un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare • Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare • Rimozione del catetere dal paziente (capitolo 9)
 - PAZIENTI CON PACEMAKER – I misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere tabella A-5 a pagina 145 per dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento. (capitolo 9)
 - Per i pazienti che richiedono un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni: • l'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto comprende l'impulso dello stimolatore, ma le caratteristiche sono esterne alle specifiche della capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker elencate nella tabella A-5. • le caratteristiche dell'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto non possono essere determinate (capitolo 9)
 - Prender nota di qualsiasi discrepanza nella frequenza cardiaca (FC_{med}) con la visualizzazione della forma d'onda FC ed ECG del monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEF e i parametri indice associati. (capitolo 9)
-

-
- Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto, né posizionarlo a contatto diretto della pelle del paziente per lunghi periodi di tempo (>10 min). La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Se la temperatura interna supera il limite, si attiva un guasto software. (capitolo 10)
 - Prima di toccare Sì per richiamare i dati di ossimetria, confermare che i dati visualizzati corrispondano al paziente attuale. Se si richiamano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise. (capitolo 10)
 - Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (appendice B)
 - Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose. (appendice F)
 - Pericolo di folgorazione o incendio! Non immergere il monitor avanzato HemoSphere, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire l'ingresso di nessun liquido nello strumento. (appendice F)
 - Pericolo di esplosione! Non aprire la batteria, non smaltirla nel fuoco, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi, se non mortali. (appendice F)
 - L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o a una diminuzione dell'immunità elettromagnetica. (appendice G)
 - Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere. (appendice G)
 - Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor avanzato HemoSphere. Le indicazioni per mantenere un'adeguata separazione tra la apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella tabella G-4. (appendice G)
-

2.3 Precauzioni

Le seguenti precauzioni sono usate nel manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere. Sono presentate nel manuale dove sono pertinenti alla funzione o alla procedura che viene descritta.

-
- La legge federale degli USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
 - Prima di utilizzare il monitor avanzato HemoSphere, esaminare tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.
 - Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (capitolo 3)
-

-
- Per evitare di danneggiare i dati del monitor avanzato HemoSphere, disconnettere sempre il cavo CCO paziente e il cavo di ossimetria dal monitor prima di utilizzare un defibrillatore. (capitolo 3)
 - Non esporre il monitor avanzato HemoSphere a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A. (capitolo 3)
 - Non esporre il monitor avanzato HemoSphere ad ambienti sporchi o polverosi. (capitolo 3)
 - Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere. (capitolo 3)
 - Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD. (capitolo 3)
 - Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile. (capitolo 3)
 - Quando si sposta lo strumento, assicurarsi di staccare l'alimentazione e rimuovere il cavo di alimentazione collegato. (capitolo 3)
 - Quando si connette il monitor avanzato HemoSphere a dispositivi esterni, fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo esterno per ottenere le informazioni complete. Prima dell'uso clinico, verificare il corretto funzionamento del sistema. (capitolo 3)
 - La calibrazione delle porte analogiche del monitor avanzato HemoSphere deve essere eseguita solo da personale adeguatamente istruito. (capitolo 6)
 - La precisione della SVR continua dipende dalla qualità e dalla precisione dei dati MAP e CVP trasmessi dai monitor esterni. Dal momento che la qualità del segnale analogico MAP e CVP dal monitor esterno non può essere verificata dal monitor avanzato HemoSphere, i valori effettivi e i valori visualizzati dal monitor avanzato HemoSphere (inclusi tutti i parametri derivati) potrebbero non essere coerenti. La precisione della misurazione della SVR continua non può quindi essere garantita. Per favorire la determinazione della qualità dei segnali analogici, confrontare regolarmente i valori MAP e CVP che appaiono sul monitor esterno con i valori mostrati nella schermata di relazione fisiologica del monitor avanzato HemoSphere. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di ingresso esterno per ottenere informazioni dettagliate sulla precisione, sulla calibrazione e sulle altre variabili che potrebbero influire sul segnale analogico prodotto dal monitor esterno. (capitolo 6)
 - Usare un programma di scansione antivirus su qualsiasi chiavetta USB prima di inserirla, per evitare un'infezione da parte di virus o malware. (capitolo 8)
 - Il ripristino delle impostazioni predefinite sostituisce tutte le impostazioni con le impostazioni predefinite di fabbrica. Qualsiasi modifica o personalizzazione delle impostazioni andrà definitivamente persa. Non ripristinare le impostazioni predefinite durante il monitoraggio di un paziente. (capitolo 8)
 - Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme per farlo scorrere e fare clic sul modulo per inserirlo in posizione. (capitolo 9)
 - Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:
 - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
 - Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni BT includono, in modo non esaustivo: * stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare * soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente * uso di dispositivi di compressione sequenziale
 - Formazione di coaguli sul termistore
 - Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
 - Movimento eccessivo del paziente
 - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
 - Variazioni rapide della portata cardiaca (capitolo 9)
-

-
- Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserito della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta. (capitolo 9)
 - I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica PA, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono fare in modo che sia calcolato un valore iCO o iCI. Per evitare curve falsamente attivate, eseguire l'iniezione il più presto possibile dopo la comparsa del messaggio Inietta. (capitolo 9)
 - Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato. (capitolo 10)
 - Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione precisa dell'ossimetria in vitro. Risciacquare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata. (capitolo 10)
 - L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa. (capitolo 10)
 - Talvolta il segnale SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi dell'elettrocauterio dal monitor avanzato HemoSphere e collegare i cavi di alimentazione CA a circuiti separati. Se i problemi di qualità del segnale persistono, chiamare il rappresentante Edwards di zona per ricevere assistenza. (capitolo 10)
 - Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati. (capitolo 10)
 - Se il cavo per ossimetria viene trasferito da un monitor avanzato HemoSphere a un altro monitor avanzato HemoSphere, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reimmettere i dati del paziente, se necessario. (capitolo 10)
 - Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso. (appendice F)
 - Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor avanzato HemoSphere, sugli accessori, sui moduli o sui cavi. (appendice F)
 - Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati. (appendice F)
 - NON consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione. consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli. Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona. (appendice F)
 - Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per verificare l'assenza di difetti. Non avvolgere strettamente i cavi quando vengono riposti. (appendice F)
 - Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare con ossido di etilene il cavo per ossimetria HemoSphere. Non immergere il cavo per ossimetria HemoSphere. (appendice F)
 - Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici. (appendice F)
 - Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide. (appendice F)
-

- Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo. (appendice F)
- Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali. (appendice F)
- Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze nocive agli altri dispositivi, il che può essere determinato ruotando l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
 - Aumentare la separazione tra le apparecchiature.
 - Consultare il produttore per ricevere assistenza. (appendice G)

2.4 Simboli dell'interfaccia utente

Le seguenti icone appaiono nel manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere. Per ulteriori informazioni sull'aspetto della schermata e sulla navigazione, vedere il capitolo 5, *Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere*. Alcune icone appariranno solo durante il monitoraggio con un modulo o un cavo di una specifica tecnologia emodinamica, come indicato..

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor

Simbolo	Descrizione
Icone della barra di navigazione	
	avvio monitoraggio CO (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
	arresto del monitoraggio CO con timer del conto alla rovescia CO (Vedere <i>Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO</i> a pagina 109) (Modulo Swan-Ganz HemoSphere)
	selezione della schermata del monitor
	menu azioni cliniche
	menu impostazioni
	istantanea (cattura schermata)
	silenziamento allarmi acustici

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (Continua)

Simbolo	Descrizione
	allarmi in pausa (silenziati) con timer per conto alla rovescia (Vedere <i>Silenziamento allarmi acustici</i> a pagina 56)
	uscita dalla pausa di monitoraggio
Icone del menu Azioni cliniche	
	iCO (portata cardiaca intermittente) (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
	calibrazione ossimetria (cavo per ossimetria HemoSphere)
	calcolatore parametri derivati
	rev. eventi
	test cavo paziente CCO (modulo Swan-Ganz HemoSphere)

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (Continua)

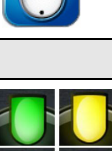
Simbolo	Descrizione
Icone di navigazione nel menu	
	ritorno alla schermata di monitoraggio principale
	ritorno al menu precedente
	annulla
	scorrere per selezionare la voce nell'elenco verticale
	scorrimento pagina verticale
	scorrimento orizzontale
	invio
	testo di invio della tastierina numerica
	testo backspace della tastierina numerica
	sposta il cursore a sinistra di 1 carattere
	sposta il cursore a destra di 1 carattere
	testo di annullamento della tastierina numerica
	voce abilitata
	voce non abilitata
	orologio/forma d'onda - permette all'utente di visualizzare i dati storici o i dati storici
Icone della sfera del parametro	
	indicatori clinici/di allarme: verde: nel range target giallo: fuori dal range target rosso: allarme rosso e/o zona target grigio: nessun target impostato
	Popup Allarmi / Target: indicatore allarme acustico parametro abilitato

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (Continua)

Simbolo	Descrizione
	Popup Allarmi / Target: indicatore allarme acustico parametro disabilitato
	barra indicatore di qualità del segnale Vedere <i>Indicatore di qualità del segnale</i> a pagina 124 (cavo per ossimetria HemoSphere)
Icone della barra informazioni	
	Icona HIS abilitato sulla barra informazioni Vedere la Tabella 8-2 a pagina 101
	icone indicatrici della durata della batteria sulla barra informazioni Vedere la Tabella 5-5 a pagina 72
	conteggio alla rovescia CO (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
	frequenza cardiaca media (modulo Swan-Ganz HemoSphere con ingresso ECG)
	segnale Wi-Fi Vedere la Tabella 8-1 a pagina 100
Icone analisi intervento	
	pulsante analisi intervento
	indicatore tipo analisi intervento per evento personalizzato (grigio)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica posizionale (viola)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica fluido (blu)
	indicatore tipo analisi intervento per intervento (verde)
	icona di modifica sulla finestra informazioni intervento
	icona tastiera per l'immissione di note nella schermata di modifica intervento

2.5 Simboli sulle etichette del prodotto

Questa sezione elenca i simboli visualizzati sul monitor avanzato HemoSphere e sugli altri accessori disponibili per la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
IPX1	Offre protezione contro la caduta verticale d'acqua secondo lo standard IPX1
IPX4	Offre protezione contro gli spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione secondo lo standard IPX4
	Smaltire separatamente le apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2002/96/CE.
	Conformità alle limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS) - solo Cina
FCC	Conformità FCC (Federal Communications Commission) - solo USA
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenza RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo.
	Consultare le istruzioni per l'uso su eifu.edwards.com +1 888 570 4016
	Le istruzioni d'uso in forma elettronica sono disponibili telefonicamente o sull'indirizzo del sito web.
	Intertek ETL
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto (Continua)

Simbolo	Descrizione
	Non sicuro per risonanza magnetica
CE 0123	Marchio di conformità CE in base alla Direttiva del consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medicali.
LOT	Numero di lotto
PN	Numero della parte
	Senza piombo
cULUS	Marchio di certificazione del prodotto da parte di Underwriters Laboratories
	Riciclabile agli ioni di litio
	Non smontare
	Non bruciare
Etichette di identificazione del connettore	
	Perno terminale equipotenziale
	USB 2.0
	USB 3.0
	Connessione Ethernet
	Ingresso analogico 1
	Ingresso analogico 2
	Uscita pressione DPT

Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto (Continua)

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata o connessione di tipo CF a prova di defibrillazione
	Ingresso segnale ECG da monitor esterno
HDMI	Uscita interfaccia multimediale ad alta definizione
	Connettore: uscita COM seriale (RS232)
Altre etichette sulla confezione	
	Mantenere asciutto il contenuto
	Fragile. Maneggiare con cura
	Lato da tenere in alto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Scatola realizzata con cartone riciclabile
	Evitare la luce solare diretta.
	Limiti di temperatura (X = limite inferiore, Y = limite superiore)
	Limiti di umidità (X = limite inferiore, Y = limite superiore)

NOTA

Per le etichette di tutti i prodotti accessori, consultare la tabella dei simboli contenuta nelle istruzioni per l'uso dell'accessorio.

2.6 Norme applicabili

Tabella 2-3 Norme applicabili

Standard	Titolo
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali + emendamento 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
IEC 60601-2-49:2011	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature multifunzione di monitoraggio del paziente
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicazioni e scambio di informazioni fra sistemi locali e reti metropolitane - Requisiti specifici Parte 11: specifiche Medium Access Control (MAC) per LAN Wireless e livello fisico (PHY)

2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere

La piattaforma consenta la visualizzazione della CO continua e della CO con un catetere compatibile Swan-Ganz, secondo le specifiche indicate in appendice A. La piattaforma consenta la visualizzazione della SvO₂/ScvO₂ con un catetere per ossimetria, secondo le specifiche indicate in appendice A. La piattaforma fornisce segnale d'allarme, avviso, indicatore e/o stato del sistema quando non è in grado di fornire una misura precisa del relativo parametro emodinamico. Per ulteriori informazioni, Vedere *Caratteristiche prestazionali essenziali* a pagina 143.

Installazione e configurazione

Contenuto

Disimballo	36
Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere	38
Installazione monitor avanzato HemoSphere	41
Avvio iniziale	45

3.1 Disimballo

Esaminare il contenitore di spedizione per individuare qualsiasi segno di danno che potrebbe essersi verificato durante il trasporto. Qualora sia rilevato qualsiasi danno, fotografare il pacco e contattare l'assistenza tecnica Edwards per ricevere indicazioni. Eseguire un'ispezione visiva del contenuto della confezione per individuare eventuali danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento del monitor, dei moduli o dei cavi potrebbe essere compromesso. Segnalare qualsiasi prova di danni esterni.

3.1.1 Contenuto della confezione

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere è modulare, quindi le configurazioni della confezione variano in funzione dell'apparecchiatura ordinata. Il sistema di monitoraggio avanzato HemoSphere, che rappresenta la configurazione di base dell'apparecchiatura, contiene il monitor avanzato HemoSphere, il cavo di alimentazione di rete, il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione, il gruppo batterie HemoSphere, due moduli di espansione, un modulo di espansione L-Tech, una guida di avvio rapido e una chiavetta di memoria USB che contiene questo manuale dell'operatore. Vedere la tabella 3-1. Potrebbero essere inclusi e spediti altri articoli aggiuntivi con altre configurazioni del kit, che possono includere il modulo Swan-Ganz HemoSphere, il cavo CCO per il paziente e il cavo di ossimetria HemoSphere. Gli articoli monouso e gli accessori potrebbero essere consegnati separatamente. Si raccomanda all'utente di confermare il ricevimento di tutte le apparecchiature ordinate. Fare riferimento all'appendice B: *Accessori* per un elenco completo degli accessori disponibili.

Tabella 3-1 Componenti del monitoraggio avanzato HemoSphere

Sistema di monitoraggio avanzato HemoSphere (Kit base)
• Monitor avanzato HemoSphere • Batteria HemoSphere • Cavo di alimentazione di rete • Copertura dell'ingresso alimentazione • Modulo di espansione L-Tech • Modulo di espansione (2) • Guida di avvio rapido • Manuale dell'operatore (sulla chiavetta USB)

3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma

Le seguenti tabelle identificano gli accessori richiesti per visualizzare gli specifici parametri controllati e calcolati per il modulo o il cavo della tecnologia emodinamica specificata:

Tabella 3-2 Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

Accessorio richiesto	Parametri monitorati e calcolati					
	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
Cavo CCO paziente	•	•	•	•	•	•
Cavo ECG		•	•			•
Cavo/i di ingresso pressione analogica				•		
Sonda di temperatura dell'iniettato					•	
Catetere per termodiluizione Swan-Ganz					•	
Catetere CCO Swan-Ganz o catetere CCombo Swan-Ganz	•			•	•	•
Catetere CCombo V Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•

NOTA

Non tutti i parametri possono essere controllati o calcolati per i pazienti pediatrici. Vedere tabella 1-1 a pagina 17 per i parametri disponibili.

Tabella 3-3 Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il cavo per ossimetria HemoSphere

Accessorio richiesto	Parametri monitorati e calcolati	
	ScvO ₂	SvO ₂
Catetere per ossimetria PediaSat o catetere per ossimetria venosa centrale compatibile	•	
Catetere per ossimetria Swan-Ganz		•

AVVERTENZA

Pericolo di folgorazione: non cercare di connettere/disconnettere i cavi del sistema con le mani umide. Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di disconnettere i cavi del sistema.

ATTENZIONE Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso.

Per evitare di danneggiare i dati del monitor avanzato HemoSphere, disconnettere sempre il cavo CCO paziente e il cavo di ossimetria dal monitor prima di utilizzare un defibrillatore.

3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere

Le seguenti viste del monitor illustrano le porte di connessione e altre funzionalità principali dei pannelli anteriore, posteriore e laterali del monitor avanzato HemoSphere.

3.2.1 Lato anteriore del monitor

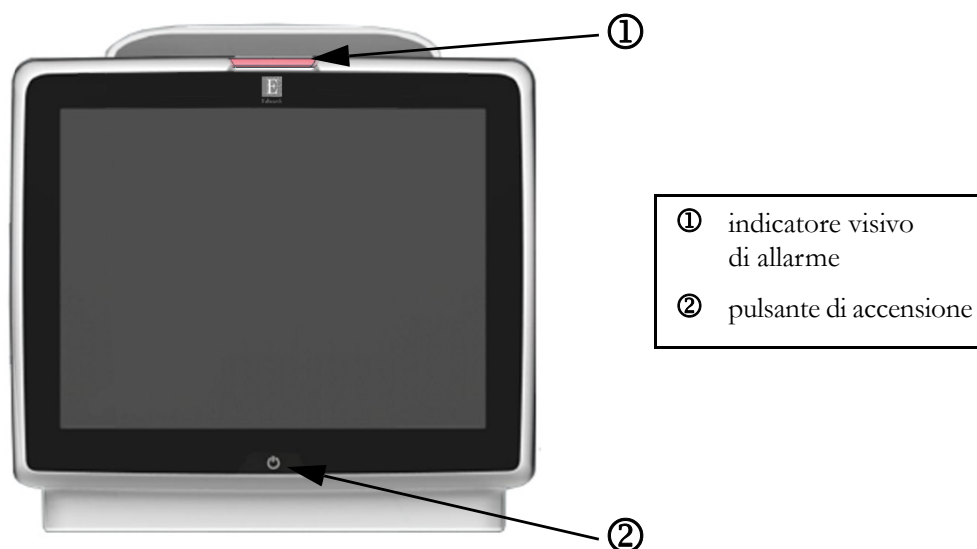
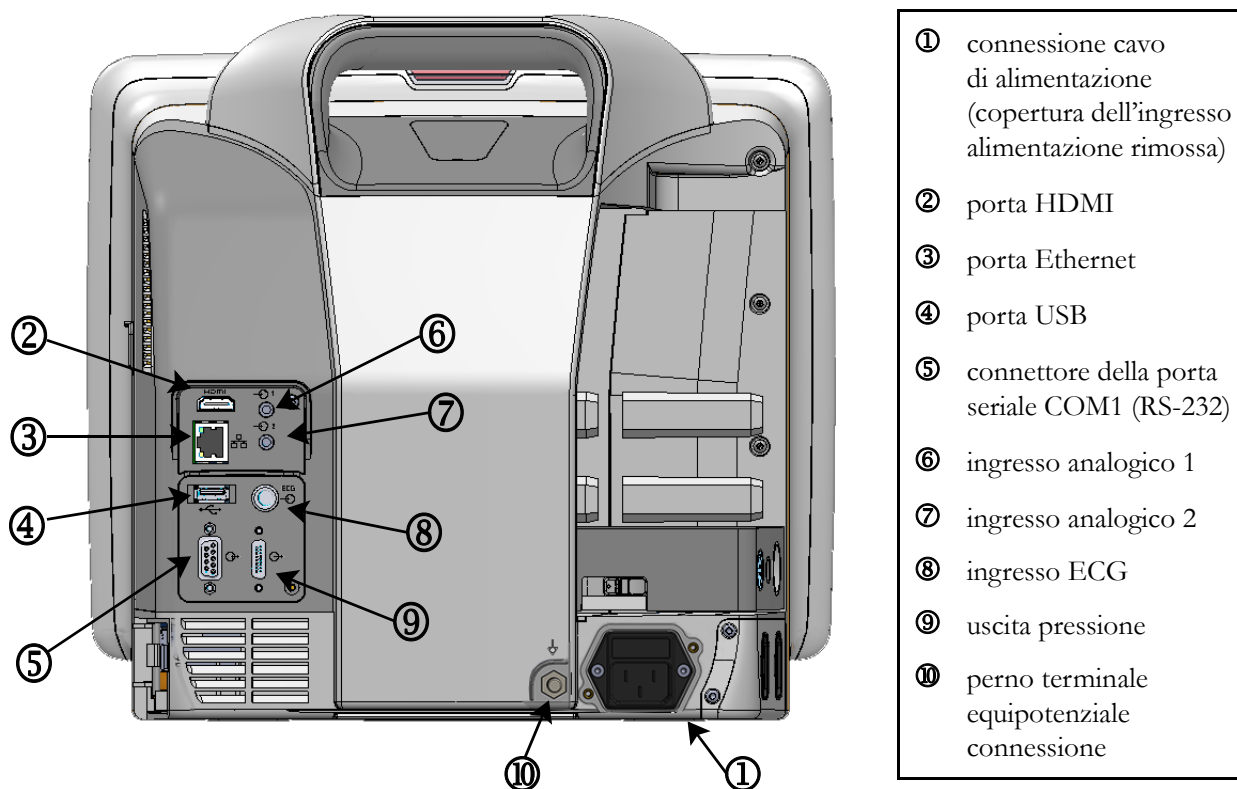


Figura 3-1 Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere

3.2.2 Lato posteriore del monitor



**Figura 3-2 Vista posteriore del monitor avanzato HemoSphere
(mostrata con modulo Swan-Ganz HemoSphere)**

3.2.3 Pannello destro del monitor

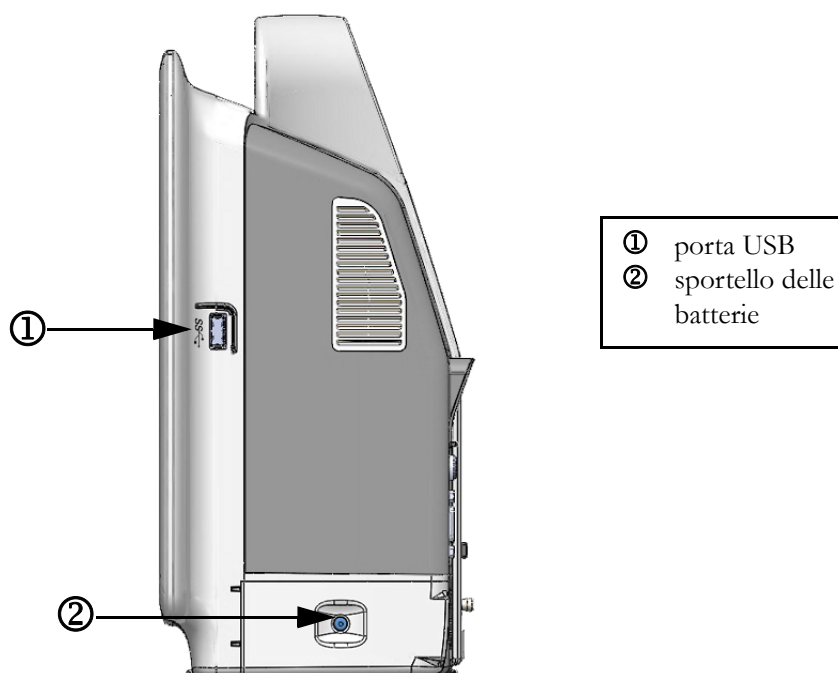


Figura 3-3 Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere

3.2.4 Pannello sinistro del monitor

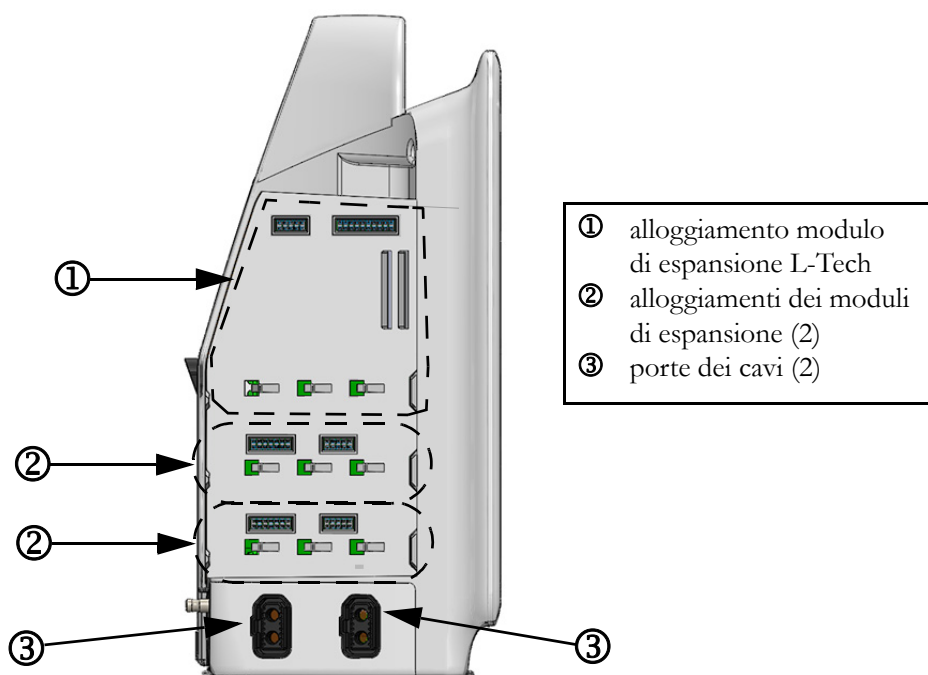


Figura 3-4 Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere (mostrato senza moduli)

3.3 Installazione monitor avanzato HemoSphere

3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio

Il monitor avanzato HemoSphere deve essere collocato su una superficie piana e stabile, o montato saldamente su un supporto compatibile, secondo le prassi del proprio istituto. Come accessorio opzionale è disponibile un supporto su ruote per il monitor avanzato HemoSphere. Vedere *Descrizione degli accessori aggiuntivi* a pagina 150 per maggiori informazioni. Contattare il rappresentante Edwards di zona per raccomandazioni o ulteriori opzioni di montaggio.

AVVERTENZA **Pericolo di esplosione!** Non usare il monitor avanzato HemoSphere in presenza di miscele anestetiche infiammabili e aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Assicurarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia posizionato o montato saldamente e che tutti i cavi e gli accessori siano correttamente organizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di lesioni ai pazienti o agli utenti, o di danni alle apparecchiature.

Non impilare apparecchiature aggiuntive o oggetti sul monitor avanzato HemoSphere.

Il monitor avanzato HemoSphere deve essere posizionato verticalmente per garantire la protezione dell'ingresso IPX1.

Evitare spruzzi di liquidi sullo schermo del monitor. L'accumulo di liquidi può disattivare la funzionalità touchscreen.

Non posizionare il monitor in modo da rendere difficile l'accesso alle porte del pannello posteriore o al cavo di alimentazione.

L'apparecchiatura può essere utilizzata in presenza di dispositivi per elettrochirurgia e defibrillatori. Le misurazioni parametriche imprecise possono essere causate da fattori quale interferenza derivante da un'unità per elettrocauterizzazione o elettrochirurgia.

Tutte le apparecchiature IEC/EN 60950, incluse le stampanti, devono essere posizionate a non meno di 1,5 metri di distanza dal letto del paziente.

ATTENZIONE Non esporre il monitor avanzato HemoSphere a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A.

Non esporre il monitor avanzato HemoSphere ad ambienti sporchi o polverosi.

Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere.

Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD.

Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile.

3.3.2 Installazione della batteria

Aprire lo sportello della batteria (figura 3-3) e inserire la batteria nell'apposito vano, assicurandosi che il gruppo delle batterie sia completamente inserito e alloggiato. Chiudere lo sportello delle batterie e assicurarsi che la chiusura sia bloccata in modo sicuro. Seguire le istruzioni che seguono per connettere il cavo di alimentazione, quindi caricare completamente la batteria. Non utilizzare un nuovo gruppo di batterie come sorgente di alimentazione fino a quando non è completamente carico.

NOTA

Per assicurarsi che il livello di carica della batteria visualizzato sul monitor sia preciso, condizionare la batteria prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere *Manutenzione della batteria* a pagina 167.

Il gruppo batterie HemoSphere è destinato all'uso come sorgente di alimentazione di riserva durante le interruzioni dell'alimentazione e può supportare il monitoraggio solo per un periodo limitato di tempo.

AVVERTENZA

Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita e che lo sportello della batteria sia correttamente chiuso. La caduta delle batterie può causare lesioni gravi ai pazienti o al personale medico.

Usare solo batterie approvate da Edwards con il monitor avanzato HemoSphere. Non caricare il gruppo batterie estraendolo dal monitor. Facendolo si potrebbe danneggiare la batteria o provocare lesioni all'utente.

Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di utilizzare sempre il monitor avanzato HemoSphere con la batteria inserita.

In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato.

3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione

Prima di collegare il cavo di alimentazione al pannello posteriore del monitor, assicurarsi che sia installato il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione:

- 1 Se il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione è già installato, rimuovere le due viti (figura 3-5) che fissano il coperchio dell'ingresso dell'alimentazione al pannello posteriore del monitor.
- 2 Collegare il cavo di alimentazione rimovibile. Assicurarsi che la spina sia inserita in modo sicuro.
- 3 Applicare il coperchio di ingresso del cavo di alimentazione sul connettore facendo passare il cavo di alimentazione attraverso l'apertura del coperchio e quindi premendo il coperchio e la guarnizione contro il pannello posteriore del monitor, allineando i fori delle due viti.
- 4 Reinserire le viti per fissare il coperchio al monitor.
- 5 Inserire il cavo di alimentazione in una presa per uso ospedaliero.

AVVERTENZA Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere senza una copertura dell'ingresso del cavo di alimentazione installata. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso del fluido.

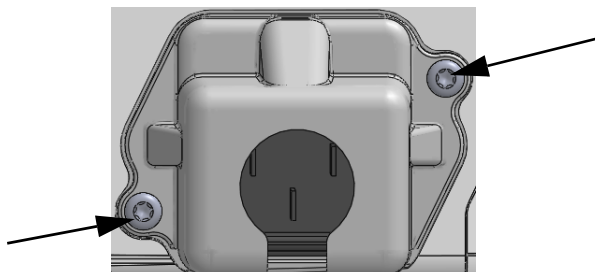


Figura 3-5 Copertura dell'ingresso alimentazione HemoSphere - posizioni delle viti

3.3.3.1 Connessione equipotenziale

Questo monitor DEVE essere collegato a terra durante il funzionamento (apparecchiatura di Classe I ai sensi di IEC 60601-1). Se non è disponibile una presa per uso ospedaliero o a tre terminali, è necessario consultare un elettricista dell'ospedale per garantire la messa a terra adeguata. Sul pannello posteriore del monitor (figura 3-2) è presente un terminale equipotenziale da collegare a un sistema di messa a terra equipotenziale (cavo equipotenziale).

AVVERTENZA Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito.

Per evitare il rischio di folgorazione, il monitor avanzato HemoSphere può essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori da tre conduttori a due conduttori.

L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come “per solo uso ospedaliero”, “di classe medica”, o equivalente.

Disconnettere il monitor dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spegnimento del monitor non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA.

ATTENZIONE Quando si sposta lo strumento, assicurarsi di staccare l'alimentazione e rimuovere il cavo di alimentazione collegato.

3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico

Il monitor avanzato HemoSphere viene spedito con due moduli di espansione standard e un modulo di espansione L-Tech. Prima di inserire un modulo per una nuova tecnologia di monitoraggio, rimuovere il modulo di espansione premendo il pulsante di rilascio per aprire e fare scorrere all'esterno il modulo vuoto.

Prima dell'installazione, esaminare il nuovo modulo per verificare l'assenza di danni all'esterno. Inserire il modulo di monitoraggio desiderato nell'alloggiamento aperto applicando una pressione uniforme sul modulo per farlo scivolare all'interno, quindi farlo scattare in posizione.

3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico

Entrambe le porte dei cavi di monitoraggio sono dotate di un meccanismo di aggancio magnetico. Esaminare il cavo per verificare l'assenza di danni prima di connetterlo. Quando è correttamente inserito nella porta, il cavo di monitoraggio scatta in posizione. Per staccare un cavo, tenerlo per la spina ed estrarlo dal monitor.

3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni

Il monitor avanzato HemoSphere utilizza dati monitorati provenienti da dispositivi slave per calcolare alcuni parametri emodinamici. Questi includono i dati dalle porte di ingresso dei dati della pressione e dalla porta di ingresso del monitor ECG. Tutte le connessioni con cavi in modalità slave sono situate sul pannello posteriore del monitor (figura 3-2). Vedere *Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma* a pagina 37 per un elenco dei parametri calcolati disponibili con alcune connessioni di cavi. Per ulteriori informazioni sulla configurazione delle porte analogiche della pressione, vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 82.

NOTA IMPORTANTE Il monitor avanzato HemoSphere è compatibile con gli ingressi analogici slave di pressione ed ECG da qualsiasi monitor paziente esterno dotato di porte di uscita analogiche slave che soddisfino le specifiche del segnale in ingresso, identificate nell'appendice A, tabella A-5 di questo manuale dell'operatore. Questi offrono un comodo mezzo per utilizzare le informazioni di un monitor paziente per calcolare parametri emodinamici aggiuntivi da visualizzare. Questa è una funzionalità opzionale che non influisce sulla funzione principale del monitor avanzato HemoSphere, di monitoraggio della portata cardiaca (con il modulo HemoSphere Swan-Ganz) e della saturazione di ossigeno venoso (con il cavo per ossimetria HemoSphere).

AVVERTENZA Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura.

3.4 Avvio iniziale

3.4.1 Procedura di avvio

Per accendere e spegnere il monitor, premere il pulsante di accensione situato sul pannello anteriore. Dopo avere acceso il monitor, viene visualizzata la schermata Edwards, seguita dalla schermata Power-On Self Test (test automatico all'accensione) (POST). Il POST verifica che il monitor soddisfi i requisiti operativi di base provando i principali componenti hardware, e viene eseguito ogni volta che si accende il sistema. Il messaggio di stato del POST appare sulla schermata di avvio insieme alle informazioni sul sistema, come i numeri di serie e numeri di versione del software.

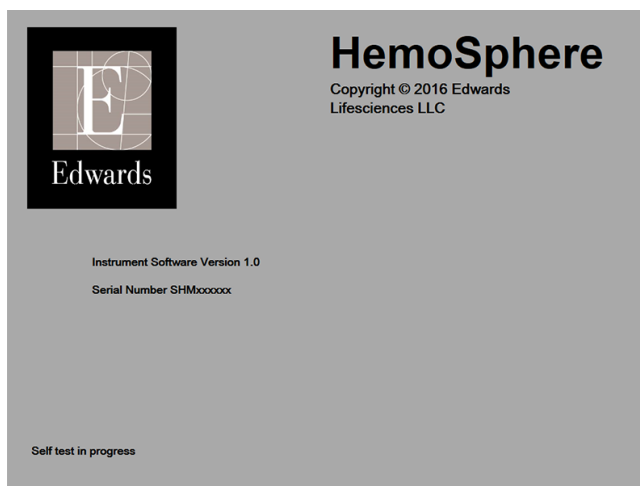


Figura 3-6 Schermata di avvio

NOTA

Se i test diagnostici rilevano una condizione d'errore, la schermata di avvio del sistema viene sostituita da una schermata d'errore. Vedere il capitolo 11: *Risoluzione dei problemi* o appendice F: *Cura del sistema, assistenza e supporto*. Altrimenti, chiamare il rappresentante Edwards Lifesciences per richiedere assistenza.

3.4.2 Selezione della lingua

All'avvio iniziale del monitor avanzato HemoSphere, vengono mostrate le opzioni per la lingua, che influiscono sulla lingua visualizzata, sui formati di data e ora e sulle unità di misura. La schermata di selezione della lingua appare dopo che il software è stato inizializzato ed è stato completato il POST. La scelta della lingua imposta anche le unità visualizzate e il formato di data e ora secondo le impostazioni predefinite per quella lingua (Vedete l'appendice D: *Configurazione e impostazioni predefinite del monitor*).

Ognuna delle impostazioni relative alla lingua può essere cambiata in seguito nella schermata **Data/Ora** della schermata **Impostazioni del monitor** e nell'opzione della lingua attraverso **Impostazioni del monitor** → **Generale**.

Quando appare la schermata di selezione della lingua, toccare la lingua che si desidera usare.



Figura 3-7 Schermata di selezione della lingua

NOTA

La figura 3-6 e la figura 3-7 sono esempi delle schermate di avvio e di selezione della lingua.

Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

Monitoraggio della portata cardiaca con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	47
Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere.	51

NOTA

Questo capitolo è destinato a medici esperti. Fornisce brevi istruzioni per l'utilizzo del monitor avanzato HemoSphere. Consultare i capitoli del manuale per informazioni più dettagliate, avvertenze e precauzioni.

4.1 Monitoraggio della portata cardiaca con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

Fare riferimento alla figura 4-1 per le connessioni di monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere.

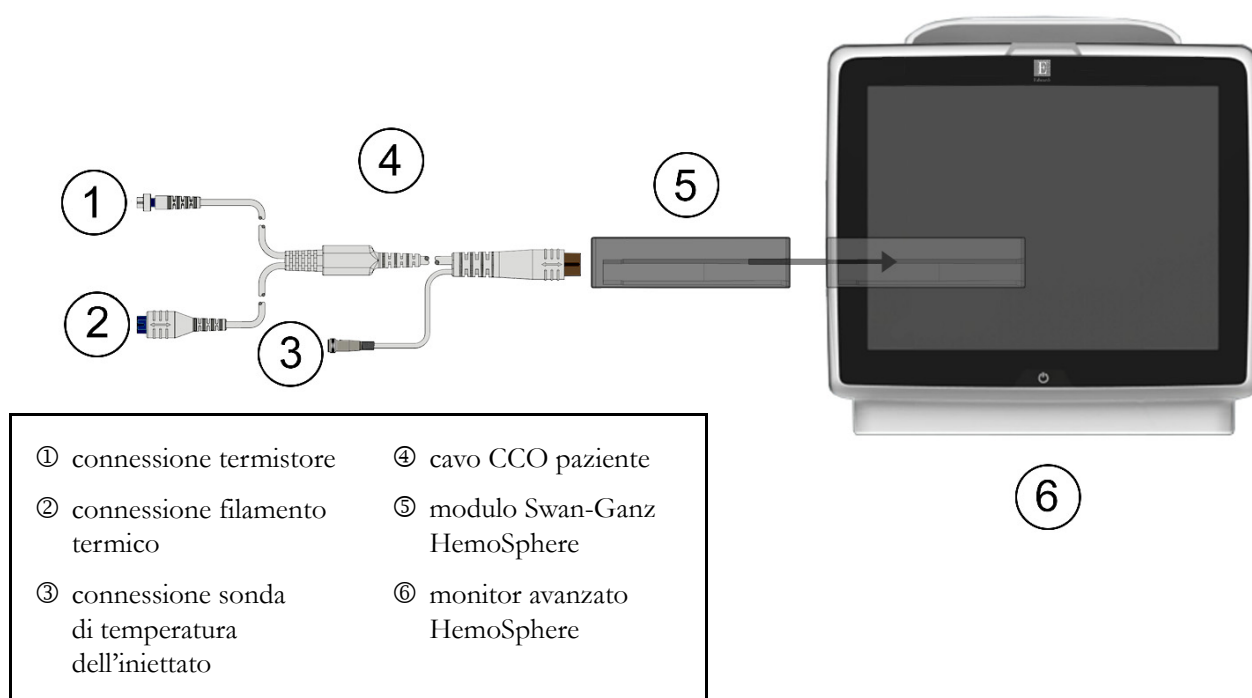


Figura 4-1 Panoramica della connessione di monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere

- 1 Assicurarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia spento, quindi inserire il modulo Swan-Ganz HemoSphere nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 Toccare l'icona di selezione dalla schermata del monitor  per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
- 6 Toccare all'esterno della sfera di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel popup dei parametri.
- 7 Toccare all'interno della sfera di un parametro per regolare **Allarmi / Target**.
- 8 Secondo il tipo del catetere, continuare con il punto 9 in una delle seguenti sezioni:
 - sezione 4.1.1 per il monitoraggio della CO
 - sezione 4.1.2 per il monitoraggio dell'ICO
 - sezione 4.1.3 per il monitoraggio dell'EDV

4.1.1 Monitoraggio della portata cardiaca in continuo

- 9 Collegare le connessioni del termistore ① e del filamento termico ② del catetere CCO Swan-Ganz (figura 4-1) al cavo CCO paziente.
- 10 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.
- 11 Toccare l'icona di avvio del monitoraggio . Viene visualizzato un timer con un conto alla rovescia sull'icona di arresto del monitoraggio  per indicare il tempo che manca al primo valore di CO. Dopo 3-6 minuti circa, quando sono stati ottenuti dati sufficienti, il valore della CO apparirà nella sfera del parametro.
- 12 Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO viene visualizzato sulla barra delle informazioni. Per intervalli di tempo più lunghi tra i calcoli, selezionare STAT CO (sCO) come parametro chiave. sCO è una stima rapida del valore CO.
- 13 Toccare l'icona di arresto del monitoraggio  per arrestare il monitoraggio della CO.

4.1.2 Monitoraggio della portata cardiaca intermittente

Seguire i passaggi 1-8 all'inizio della sezione 4.1 prima di procedere.

- 9 Collegare la connessione del termistore del catetere Swan-Ganz (①, figura 4-1) al cavo CCO paziente.
- 10 Collegare la sonda di temperatura dell'iniettato al connettore della sonda di temperatura dell'iniettato ③ sul cavo CCO del paziente. Il tipo del sistema di iniezione (in linea o a immersione) viene rilevato automaticamente.
- 11 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona iCO .
- 12 Selezionare le seguenti impostazioni nella schermata di nuova configurazione del set:
 - **Volume iniettato:** 10 ml, 5 ml o 3 ml (solo sonda a immersione)
 - **Misura catetere:** 5,5F, 6F, 7F, 7,5F o 8F
 - **Costante di calcolo:** Auto, oppure viene visualizzata la tastiera per l'immissione manuale quando è selezionata

NOTA

La costante di calcolo viene calcolata automaticamente in base al tipo del sistema di iniettato, al volume dell'iniettato e alla misura del catetere. Se la costante di calcolo viene immessa manualmente, le selezioni del volume dell'iniettato e della dimensione del catetere sono impostate su **Auto**.

- **Modalità bolo:** Auto o Manuale

- 13 Toccare il pulsante **Avvia serie**.
- 14 Se è attiva la modalità bolo automatica, **Attendere** appare evidenziato () fino a quando non viene acquisita la linea termica di base. Se è in modalità bolo manuale, **Pronto** () appare evidenziato quando si raggiunge il basale termico. Toccare prima il pulsante **Inietta** per avviare la procedura di bolo.

- 15 Quando **Inietta** appare evidenziato (), utilizzare un metodo rapido, graduale e continuo per iniettare il volume del bolo scelto in precedenza.
- 16 **Calcolo** in corso appare evidenziato () quindi viene visualizzata la misura iCO risultante.
- 17 Ripetere i punti da 14 a 16 fino a sei volte, secondo le esigenze.
- 18 Toccare il pulsante **Revisione** e, se necessario, modificare le serie di boli.
- 19 Toccare il pulsante **Accetta**.

4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico

Seguire i passaggi 1-8 all'inizio della sezione 4.1 prima di procedere.

- 9 Collegare le connessioni del termistore ① e del filamento termico ② del catetere volumetrico Swan-Ganz (figura 4-1) al cavo CCO paziente.
- 10 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.
- 11 Connettere un'estremità del cavo di interfaccia ECG al pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere e l'altra estremità dell'uscita del segnale ECG del monitor da posto letto.
- 12 Toccare l'icona di avvio del monitoraggio  per avviare il monitoraggio CO/EDV.
- 13 Viene visualizzato un timer con un conto alla rovescia sull'icona di arresto del monitoraggio  per indicare il tempo che manca al primo valore di EDV. Dopo 6-9 minuti circa, quando sono stati ottenuti dati sufficienti, il valore EDV e/o RVEF apparirà nelle sfere dei parametri configurati.
- 14 Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO viene visualizzato sulla barra delle informazioni. Per intervalli di tempo più lunghi tra i calcoli, selezionare i parametri STAT (sCO, sEDV e sRVEF) come parametri chiave. sCO, sEDV e sRVEF sono stime rapide di CO, EDV, e RVEF.
- 15 Toccare l'icona di arresto del monitoraggio  per arrestare il monitoraggio CO/EDV.

4.2 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere

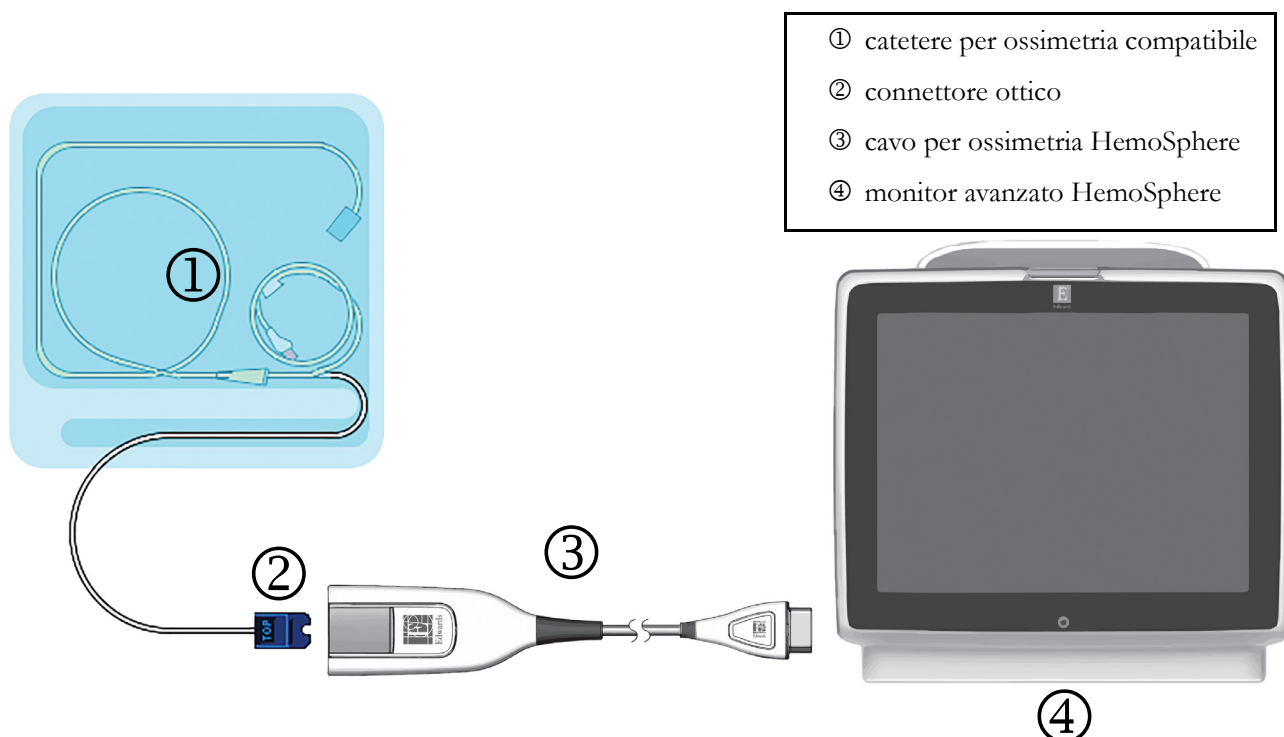


Figura 4-2 Panoramica della connessione di ossimetria

- 1 Collegare il cavo per ossimetria HemoSphere al lato sinistro del monitor avanzato HemoSphere. Vedere la figura 4-2.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Il cavo per ossimetria HemoSphere deve essere calibrato prima di ogni sessione di monitoraggio. Continuare con la sezione 4.2.1 per le istruzioni di calibrazione in vitro e con la sezione 4.2.2 per le istruzioni di calibrazione in vivo.

4.2.1 Calibrazione in vitro

- 1 Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta di un catetere compatibile, in modo da esporre il connettore ottico.
- 2 Inserire il connettore ottico sul lato "TOP" del catetere nella parte superiore del cavo per ossimetria e far scattare la chiusura.
- 3 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 4 Selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 5 Toccare il pulsante **Calibrazione in vitro**.

- 6 Immettere il valore di emoglobina (**HGB**) o di ematocrito (**Hct**) del paziente. È possibile usare un valore predefinito fino a quando non è disponibile il valore HGB o Hct del paziente.
- 7 Toccare il pulsante **Calibra**.
- 8 Quando la calibrazione è stata completata con successo, appare il seguente messaggio:
Calibrazione in vitro OK, inserire il catetere
- 9 Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
- 10 Toccare il pulsante **Avvio**.
- 11 Se **ScvO₂/SvO₂** non sono parametri chiave aggiornati, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'esterno di ogni sfera di parametro, per selezionare **ScvO₂/SvO₂** come parametro chiave dal popup del parametro.
- 12 Toccare all'interno della sfera del parametro **ScvO₂/SvO₂** per regolare **Allarmi / Target**.

4.2.2 Calibrazione in vivo

- 1 Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
- 2 Inserire il connettore ottico sul lato "TOP" del catetere nella parte superiore del cavo per ossimetria e far scattare la chiusura.
- 3 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 4 Selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 5 Toccare il pulsante **Calibrazione in vivo**.

Se l'impostazione non ha successo, viene mostrato uno dei seguenti messaggi:

Avviso: Rilevato artefatto parete o incuneamento. Riposizionare il catetere.

OPPURE

Avviso: Segnale instabile.

- 6 Se appare un messaggio "Rilevato artefatto parete o incuneamento", o "Segnale instabile", cercare di risolvere il problema come indicato nel *Capitolo 10: Aiuto e risoluzione dei problemi* e toccare il pulsante **Ricalibrare** per riavviare l'impostazione della linea di base.

OPPURE

Toccare il pulsante **Continua** per procedere con l'operazione di prelievo.

- 7 Quando la calibrazione della linea di base ha successo, toccare il pulsante **Prelievo** e prelevare il campione ematico da inviare in laboratorio per l'analisi misurata mediante co-ossimetro.
- 8 Immettere **HGB** o **Hct** e **ScvO₂/SvO₂** quando si ricevono i valori dal laboratorio.
- 9 Toccare il pulsante **Calibra**.
- 10 Toccare l'icona di selezione dalla schermata del monitor  per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
- 11 Toccare l'etichetta del parametro visualizzato situata all'esterno di qualsiasi sfera di parametro per selezionare **ScvO₂/SvO₂** come parametro chiave dalla finestra popup del parametro.
- 12 Toccare all'interno della sfera del parametro **ScvO₂/SvO₂** per regolare **Allarmi / Target**.

Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

Aspetto della schermata del Monitor avanzato HemoSphere	53
Barra di navigazione	55
Viste di monitoraggio	57
Azioni cliniche	70
Barra informazioni	71
Barra di stato	73
Navigazione nella schermata del monitor	74

5.1 Aspetto della schermata del Monitor avanzato HemoSphere

Tutte le funzioni di monitoraggio si avviano toccando l'area corrispondente del touchscreen. La barra di navigazione, situata sul lato sinistro della schermata, include diversi comandi per arrestare e avviare il monitoraggio, scorrere e selezionare le schermate, eseguire azioni cliniche, regolare le impostazioni del sistema, catturare le schermate e silenziare gli allarmi. Il componenti principali della schermata del Monitor avanzato HemoSphere sono visualizzati di seguito nella figura 5-1. La finestra principale visualizza la vista di monitoraggio corrente o la schermata del menu. Per dettagli sui tipi di viste di monitoraggio, vedere *Viste di monitoraggio* a pagina 57. Per dettagli sulle altre caratteristiche della schermata, vedere le sezioni citate nella figura 5-1.

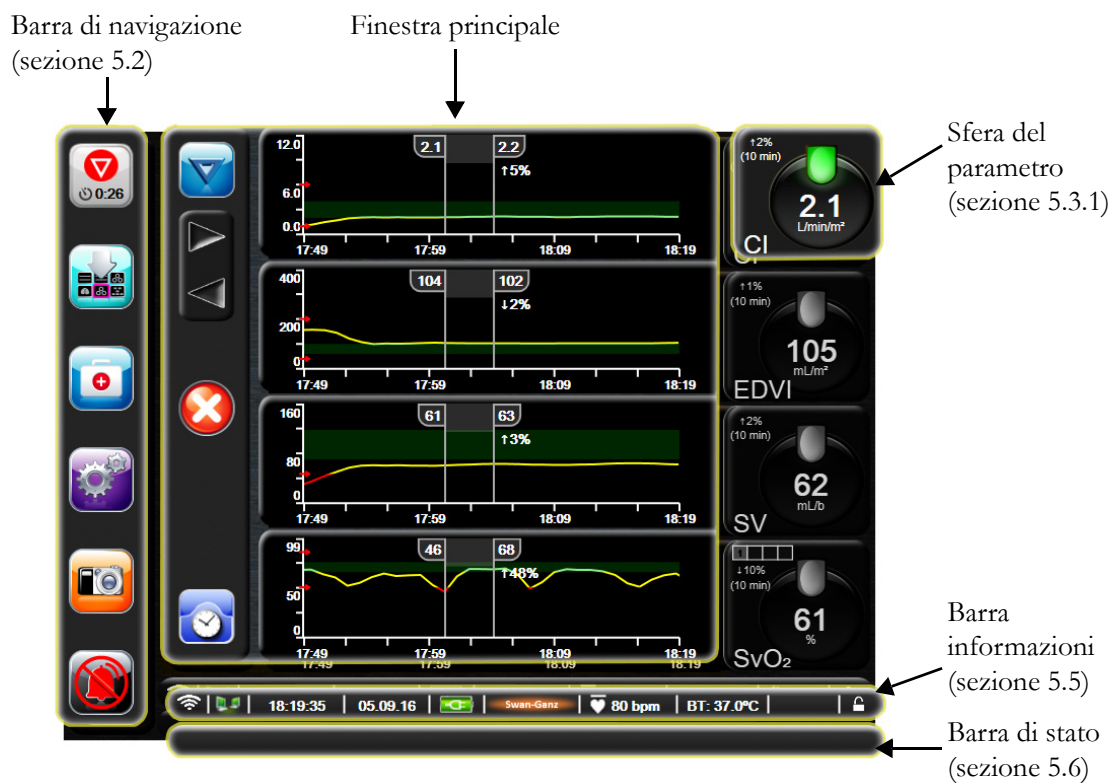


Figura 5-1 Caratteristiche della schermata del monitor avanzato HemoSphere

5.2 Barra di navigazione

La barra di navigazione è presente nella maggior parte delle schermate. Fanno eccezione la schermata di avvio e le schermate che segnalano l'interruzione del monitoraggio da parte del monitor avanzato HemoSphere.



Figura 5-2 Barra di navigazione - Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere



Avviare il monitoraggio CO. Durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere, l'icona di avvio del monitoraggio CO consente di avviare il monitoraggio CO direttamente dalla barra di navigazione. Vedere *Portata cardiaca in continuo* a pagina 107.



Interrompere il monitoraggio CO. L'icona di arresto del monitoraggio indica che è in corso il monitoraggio CO per mezzo del modulo Swan-Ganz HemoSphere. Toccando questa icona, l'utente può interrompere immediatamente il monitoraggio.



Selezione della schermata del monitor. L'icona per la selezione della schermata del monitor consente all'utente di selezionare il numero desiderato di parametri monitorati da visualizzare e il tipo di vista di monitoraggio usata per visualizzarli, evidenziata a colori (vedere figura 5-3, "Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio," a pagina 57). Quando si seleziona una schermata per la vista di monitoraggio, quella modalità di monitoraggio viene visualizzata immediatamente.

Per tornare alla schermata di monitoraggio visualizzata più recentemente, toccare l'icona di annullamento .



Azioni cliniche. L'icona delle azioni cliniche consente di accedere alle seguenti azioni cliniche:

- **Calcolatore parametri derivati**
- **Rev. eventi**
- **iCO** (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Test cavo paziente CCO** (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Calibrazione Ossimetria** (cavo per ossimetria HemoSphere)

È possibile trovare una descrizione di **Calcolatore valore derivato** e **Rev. eventi** in questo capitolo (vedere sezione 5.4.1 a pagina 70 e sezione 5.4.2 a pagina 70). Per le rimanenti azioni cliniche, consultare il capitolo relativo al modulo o al cavo specificato per ottenere maggiori informazioni.



Impostazioni. L'icona delle impostazioni consente l'accesso alle schermate di configurazione, che includono:

- **Dati paziente:** vedere il capitolo 6: *Impostazioni dell'interfaccia utente*
- **Impostazioni monitor:** vedere il capitolo 6: *Impostazioni dell'interfaccia utente*
- **Configurazione avanzata:** vedere il capitolo 7: *Allarmi / Destinazione*, capitolo 7: *Regolazione delle scale* e capitolo 8: *Esportazione dati e impostazioni di connettività*
- **Esporta dati:** vedere il capitolo 8: *Esportazione dati e impostazioni di connettività*
- **Modo Dimostrativo:** vedere il capitolo 7: *Modo Dimostrativo*
- **Progettazione:** vedere il capitolo 7: *Progettazione*
- **Guida:** vedere il capitolo 11: *Guida su schermo*



Istantanea. L'icona per l'istantanea cattura un'immagine della schermata visualizzata in quel momento. Per salvare l'immagine è necessaria una chiavetta USB collegata a una delle due porte USB (pannelli posteriore e destro) del monitor avanzato HemoSphere.



Silenziamento allarmi acustici. Questa icona silenzia tutti gli allarmi per due minuti. I nuovi allarmi fisiologici sono silenziati entro il periodo di due minuti. Trascorsi i due minuti, gli allarmi riprendono a suonare. Gli errori sono silenziati finché l'errore in questione non viene risolto e si verifica nuovamente. Qualora si verifichi un nuovo errore, il segnale d'allarme riprende a suonare.



Allarmi acustici silenziati. Indica che gli allarmi sono temporaneamente silenziati. Appare un timer con un conto alla rovescia di due minuti, insieme ad **"Allarmi sospesi"**.



Uscita dalla pausa di monitoraggio. Quando il pulsante di silenziamento degli allarmi acustici viene toccato per 3 secondi consecutivi, appare un popup che conferma la sospensione del monitoraggio e chiede all'utente di confermare la sospensione delle operazioni di monitoraggio. Questa funzione viene utilizzata quando l'utente desidera mettere in pausa il monitoraggio. Dopo la conferma, il pulsante di silenziamento dell'allarme acustico sulla barra di navigazione cambia in un pulsante di uscita dalla pausa di monitoraggio e appare l'intestazione **"Pausa di monitoraggio"**. Per riprendere il monitoraggio, toccare il pulsante di uscita dalla pausa di monitoraggio.

5.3 Viste di monitoraggio

Sono presenti sei differenti viste di monitoraggio: trend grafico, trend tabellare, schermata suddivisa con trend grafico/tabellare, fisiologia, cockpit e relazione fisiologica. In queste schermate possono essere visualizzati contemporaneamente fino a quattro parametri monitorati.

Per selezionare una vista di monitoraggio:

- 1 Toccare l'icona di selezione della schermata del monitor . Il menu di selezione della schermata del contiene icone basate sull'aspetto delle schermate di monitoraggio.



Figura 5-3 Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio

- 2 Toccare il numero nel cerchio, 1, 2, 3 o 4, che rappresenta il numero dei parametri chiave da visualizzare nelle schermate di monitoraggio.
- 3 Selezionare e toccare un pulsante della vista del monitor per visualizzare i parametri chiave in quel formato di schermata.

5.3.1 Sfere dei parametri

Le sfere dei parametri sono situate sul lato destro della maggior parte delle schermate di monitoraggio. La vista di monitoraggio cockpit è composta da sfere dei parametri di formato più grande, che funzionano in modo identico a quanto descritto di seguito.

5.3.1.1 Modifica dei parametri

- 1 Toccare l'etichetta del parametro visualizzato che si trova fuori dalla sfera per sostituirlo con un parametro diverso.

- 2 Una finestra popup mostra il parametro selezionato evidenziato in colore pieno, mentre gli altri parametri sono attualmente visualizzati con il bordo colorato. I parametri disponibili appaiono sullo schermo senza evidenziazioni. La figura 5-4 mostra la finestra popup che appare durante la selezione dei parametri continui e il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

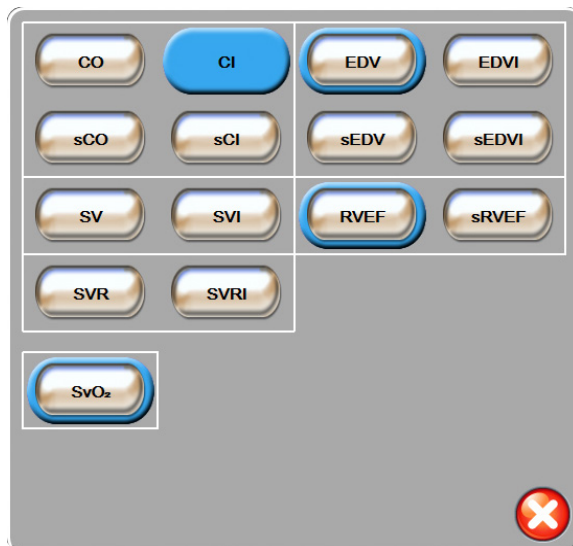


Figura 5-4 Esempio di finestra popup di selezione dei parametri chiave

- 3 Toccare un parametro disponibile per scegliere il parametro sostitutivo.

5.3.1.2 Cambio Allarme/Target

La schermata popup **Allarmi / Target** permette all'utente di visualizzare e impostare i valori di allarmi e target del parametro selezionato o di abilitare/disabilitare le impostazioni di allarmi acustici e target. Inoltre, le impostazioni del target possono essere regolate con la tastierina numerica o con i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui siano necessarie regolazioni di minore entità. A questa schermata popup è possibile accedere toccando in qualsiasi punto interno alla sfera di un parametro monitorato o per mezzo della schermata di impostazioni del parametro. Per maggiori informazioni, vedere *Allarmi / Destinazione* a pagina 87.

NOTA

A questa schermata popup è associato un timer di inattività di 2 minuti.

5.3.1.3 Indicatori di stato

L'indicatore colorato su ogni sfera di parametro indica lo stato attuale del paziente. Il colore cambia man mano che cambia lo stato del paziente. Le sfere possono visualizzare informazioni aggiuntive:

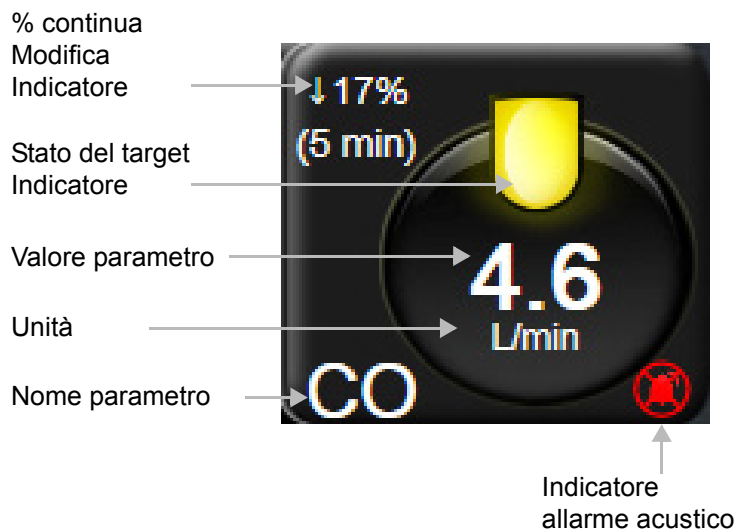


Figura 5-5 Sfera del parametro

Errore. Quando si verifica una condizione di errore, il messaggio d'errore (o i messaggi) viene mostrato sulla barra di stato fino a quando la condizione di errore non è stata risolta. Quando è presente più di un errore o allarme, il messaggio ricompare ciclicamente ogni due secondi.

Quando si verifica una condizione di errore, i calcoli del parametro vengono interrotti e ciascuna sfera del parametro interessato visualizza l'ultimo valore, l'orario e la data ai quali è stato misurato il parametro.

Indicatore di cambiamento % continuo. Questo indicatore mostra la percentuale di cambiamento, seguita dal periodo di tempo in cui è avvenuto il cambiamento. Vedere *Intervalli di tempo / Media* a pagina 82 per le opzioni di configurazione.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indicatori di stato del target. L'indicatore colorato su ogni sfera di monitoraggio indica lo stato clinico del paziente. Per i colori degli indicatori e le loro indicazioni cliniche, vedere la tabella 7-2, "Colori dell'indicatore di stato del target," a pagina 89.

5.3.2 Vista di monitoraggio dei trend grafici

La schermata di monitoraggio dei trend grafici visualizza lo stato corrente e la cronologia dei parametri monitorati. La durata della cronologia visualizzata per i parametri monitorati può essere configurata regolando la scala dei tempi.

Quando è abilitato il range del target per il parametro, i colori del grafico codificano la linea tracciata: il verde indica che è nel range del target, il giallo indica che il valore è esterno al range del target, ma rientra nel range dell'allarme fisiologico, e il rosso indica che il valore è al di fuori del range di allarme. Quando il range del target è disabilitato per il parametro, la linea tracciata è bianca. I colori corrispondono a quelli dell'indicatore

di target clinico sulle sfere dei parametri chiave nel grafico dei trend, quando i target sono abilitati per il parametro. I limiti d'allarme di ogni parametro vengono visualizzati come frecce colorate sull'asse Y del grafico.

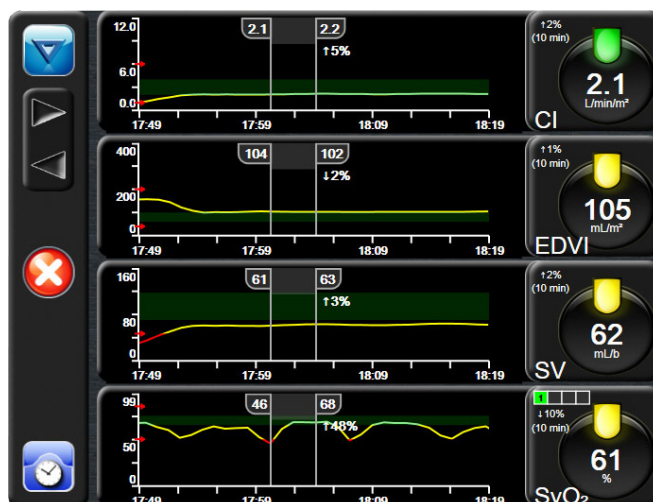


Figura 5-6 Schermata trend grafico

Per cambiare la scala dei tempi di un parametro visualizzato, toccare all'esterno dall'area di tracciamento lungo l'asse x o y per visualizzare il menu popup della scala. Toccare il lato del valore del pulsante **Tempo trend grafici** per selezionare un periodo di tempo diverso.

5.3.2.1 Modalità di scorrimento trend grafici



Scorrendo all'indietro è possibile visualizzare fino a 72 ore di dati dei parametri monitorati. La data appare sopra i dati del parametro durante lo scorrimento. Se appropriato appaiono due date. Per iniziare lo scorrimento, toccare il pulsante della modalità di scorrimento appropriata. Continuare a toccare il pulsante della modalità di scorrimento per aumentare la velocità di scorrimento. La schermata tornerà alla modalità in tempo reale due minuti dopo che il pulsante di scorrimento è stato toccato o se viene toccato il pulsante indietro. La velocità di scorrimento apparirà sotto i pulsanti di scorrimento.

Tabella 5-1 Velocità di scorrimento dei trend grafici

Impostazione di scorrimento	Descrizione
>>>	Scorre al doppio della scala dei tempi attuale
>>	Scorre secondo la scala dei tempi attuale (larghezza di un grafico)
>	Scorre alla metà della scala dei tempi attuale (larghezza di metà del grafico)

Mentre è in modalità di scorrimento, l'utente può scorrere su dati più vecchi di quelli visualizzati nella scala dei tempi attuale.

NOTA

Non è possibile toccare dopo i dati più recenti o prima dei dati più vecchi.
Il grafico scorre solo dove sono disponibili i dati.

5.3.2.2 Eventi di intervento

Nella schermata trend grafici, selezionando l'icona di intervento  appare un menu dei tipi di intervento, con i dettagli e una sezione per le note.



Figura 5-7 Trend grafici - finestra intervento

Per immettere un **Nuovo intervento**:

- 1 Selezionare il tipo di **Intervento** dal menu **Nuovo intervento**, sulla sinistra.
- 2 Selezionare **Dettaglio** dall'etichetta del menu di destra. **Non specificato** è l'impostazione predefinita.
- 3 Selezionare l'icona della tastiera  per immettere le note (facoltativo).
- 4 Toccare l'icona Invio .

Per inserire un **Intervento** precedentemente utilizzato:

- 1 Selezionare l'**Intervento** dalla scheda dell'elenco **Recenti**.
- 2 Per aggiungere, modificare o rimuovere una nota, toccare l'icona della tastiera .
- 3 Toccare l'icona Invio .

Tabella 5-2 Eventi di intervento

Intervento	Indicatore	Tipo
Intervento	 (verde)	Inotropo Vasodilatatore Vasopressore PEEP
Posizionale	 (viola)	PLR Trendelenburg
Fluidi	 (blu)	Eritrociti Colloide Cristalloide
Personalizzato	 (grigio)	Evento personalizzato

Dopo la selezione del tipo di intervento, su tutti i grafici appaiono dei marker visivi che indicano l'intervento. I marker possono essere selezionati per ottenere maggiori informazioni. Dopo aver toccato il marker, viene visualizzata una finestra di informazioni. Vedere la figura 5-8: "Schermata trend grafico - Fumetto delle informazioni sull'intervento". Il fumetto con le informazioni visualizza l'intervento specifico, la data, l'orario e le note relative all'intervento. Toccando il pulsante di modifica l'utente può modificare ora, data e note dell'intervento. Toccando il pulsante Esci, si chiude la finestra.

NOTA

Il fumetto con le informazioni sull'intervento ha un timeout di 2 minuti.

Modifica dell'intervento. Ora, data e nota associata per ogni intervento possono essere modificate dopo l'inserimento iniziale:

- 1 Toccare l'indicatore intervento  associato all'intervento da modificare.
- 2 Toccare l'icona di modifica  situata sul fumetto delle informazioni.
- 3 Per modificare l'ora dell'intervento selezionato, toccare **Imposta ora (Time adjust)** e inserire l'ora aggiornata sul tastierino.
- 4 Per modificare la data, toccare **Imposta data (Date adjust)** e inserire la data aggiornata sul tastierino.
- 5 Toccare l'icona della tastiera  per immettere o modificare le note.
- 6 Toccare l'icona Invio .

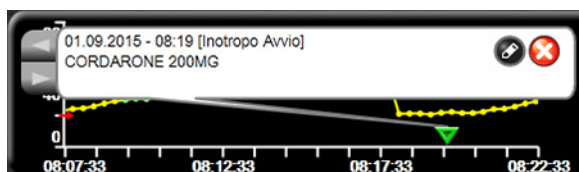


Figura 5-8 Schermata trend grafico - Fumetto delle informazioni sull'intervento

5.3.3 Trend tabellari

La schermata dei trend tabellari visualizza i parametri chiave selezionati e la relativa cronologia in formato tabellare.

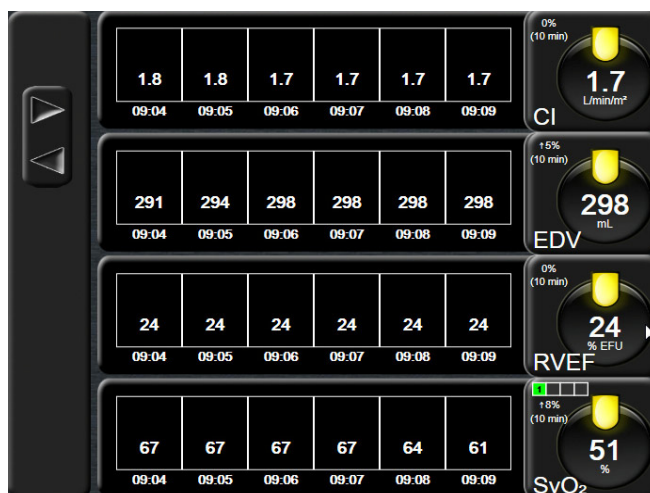


Figura 5-9 Schermata trend tabellare

- 1 Per cambiare l'intervallo tra i valori, toccare all'interno della tabella.
- 2 Selezionare un valore nel popup **Incremento tabellare**.



Figura 5-10 Popup incremento tabulare



5.3.3.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare

Scorrendo all'indietro è possibile visualizzare fino a 72 ore di dati. La modalità di scorrimento è basata sul numero di celle. Sono disponibili tre velocità di scorrimento: 1x, 6x e 40x.

Mentre la schermata scorre, sulla tabella appare la data. Se il periodo di tempo è relativo a due giorni, sullo schermo appariranno entrambe le date.

- 1 Per iniziare lo scorrimento, toccare e tenere il dito su una delle frecce grigie. La velocità di scorrimento appare sopra le icone di scorrimento.

Tabella 5-3 Velocità di scorrimento del trend tabellare

Impostazione	Ora	Velocità
1X	una cella	Lenta
6X	sei celle	Moderata
40X	quaranta celle	Rapida

- 2 Per uscire dalla modalità scorrimento, smettere di toccare la freccia di scorrimento o toccare l'icona di ritorno .

NOTA

La schermata tornerà alla modalità in tempo reale due minuti dopo che il pulsante di scorrimento è stato toccato per l'ultima volta o se viene toccata l'icona di ritorno.

5.3.4 Suddivisione trend grafici/tabellari

La schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari visualizza una combinazione delle viste di monitoraggio dei trend grafici e tabellari. Questa visualizzazione è utile per vedere lo stato corrente e la cronologia dei parametri monitorati selezionati in formato grafico e altri parametri monitorati selezionati in formato tabellare allo stesso tempo.

Se sono selezionati due parametri chiave, il primo parametro chiave è visualizzato nel formato di trend grafico e il secondo nel formato di trend tabellare. I parametri chiave possono essere modificati toccando l'etichetta del parametro posizionata sulla sfera dei parametri. Se sono selezionati più di due parametri chiave, i primi due parametri sono visualizzati nel formato di trend grafico e il terzo e il quarto, se ne è stato selezionato un quarto, sono visualizzati nel formato di trend tabellare. La scala temporale relativa ai dati visualizzati su qualsiasi vista dei trend grafici dei parametri chiave è indipendente dalla scala temporale visualizzata nelle viste dei trend tabellari. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend grafici, vedere *Vista di monitoraggio dei trend grafici* a pagina 59. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend tabellari, vedere *Trend tabellari* a pagina 63.

5.3.5 Schermata Fisiologia

La schermata Fisiologia è un'animazione raffigurante l'interazione tra il cuore, il sangue e il sistema vascolare. In associazione con l'animazione vengono mostrati i valori continui dei parametri.

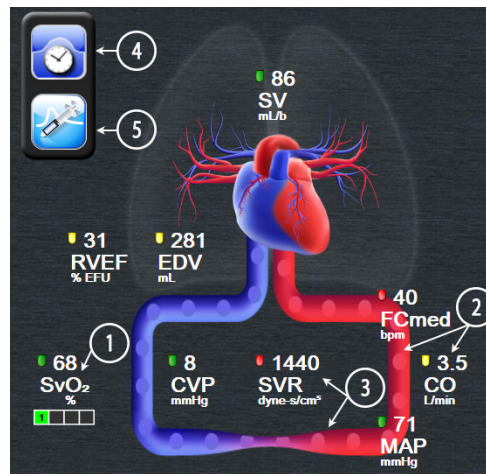


Figura 5-11 Schermata fisiologia

Nella schermata della fisiologia, l'immagine del cuore che batte è una rappresentazione visiva della frequenza cardiaca e non una rappresentazione esatta dei battiti al minuto. Le caratteristiche chiave di questa schermata sono mostrate numerate nella figura 5-11. Questo esempio è relativo alla schermata della fisiologia continua durante il monitoraggio attivo con il modulo Swan-Ganz HemoSphere e i segnali ECG, MAP e CVP dipendenti da esso.

- 1 I dati dei parametri ScvO₂/SvO₂ e l'indicatore di qualità del segnale (SQI) sono visualizzati qui mentre il cavo per ossimetria HemoSphere è connesso e monitora attivamente la saturazione di ossigeno.
- 2 La gittata cardiaca (CO/CI) è indicata sul lato arterioso dell'animazione del sistema vascolare. La velocità dell'animazione del flusso ematico si regola in base al valore CO/CI e ai range target inferiore/superiore selezionati per quel parametro.
- 3 La resistenza vascolare sistemica, indicata al centro dell'animazione del sistema vascolare, è disponibile durante il monitoraggio di CO/CI e l'utilizzo di ingressi analogici di segnali della pressione MAP e CVP da un monitor paziente connesso, come $SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$. Il livello di costrizione illustrato nel vaso sarà regolato in base al valore SVR derivato e ai range target inferiore/superiore selezionati per quel parametro.

NOTA

Le impostazioni allarmi/target possono essere regolate dalla schermata di impostazione Allarmi / Target (vedere *Schermata di impostazione Allarmi / Target* a pagina 90) oppure selezionando il parametro desiderato come parametro chiave e accedendo alla finestra a comparsa Allarmi / Target toccando all'interno della sfera del parametro.

- 4 Dalla modalità continua, toccare l'icona orologio/forma d'onda in alto a sinistra, per passare alla schermata intermittente della fisiologia. Questo pulsante viene visualizzato solo quando sono disponibili dai storici intermittenti. Vedere 5.3.5.1 *Schermata Fisiologia storica* di seguito.
- 5 Toccare la siringa per passare alla schermata iCO e registrare la gittata cardiaca del bolo.

5.3.5.1 Schermata Fisiologia storica

La schermata fisiologia storica visualizza sia i dati del bolo intermittenti sia un'istantanea dei dati continui sovrapposti su una rappresentazione visiva del cuore e del sistema circolatorio. Il sistema circolatorio ha diverse variazioni per illustrare la condizione del paziente al momento del bolo impostato, ad esempio le costrizioni dei vasi.

Possono essere visualizzati fino a 36 archivi fisiologici storici tramite le schede orizzontali composte lungo la parte superiore della schermata.

5.3.6 Schermata Cockpit

Questa schermata di monitoraggio, mostrata nella figura 5-12, visualizza grandi sfere dei parametri con i valori dei parametri monitorati. Le sfere dei parametri in Cockpit indicano graficamente range e valori di allarmi / target, e utilizzano indicatori ad ago per mostrare dove cade il valore corrente del parametro. Analogamente alle sfere standard dei parametri, il valore all'interno della sfera lampeggia quando il parametro è in allarme.

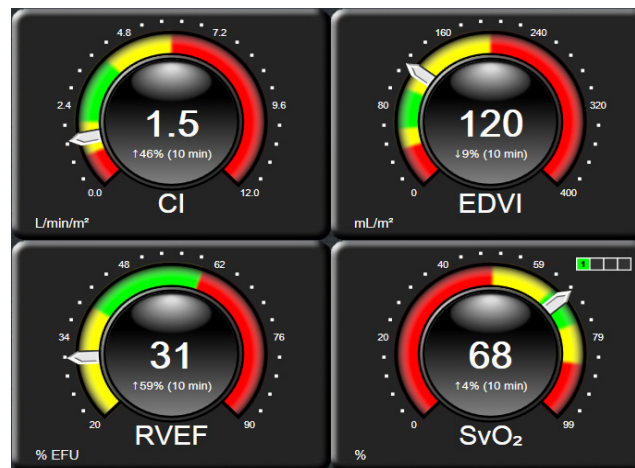


Figura 5-12 Schermata di monitoraggio Cockpit

Le sfere dei parametri chiave mostrati sulla schermata cockpit mostrano un indicatore di target e allarme più complesso della sfera standard del parametro. Il range di visualizzazione completo del parametro viene utilizzato per creare un quadrante che va dai trend grafici minimi alle impostazioni massime. Per indicare il valore corrente nella scala circolare del quadrante viene utilizzato un ago. Quando i range target sono abilitati, vengono usati il rosso (zona di allarme), il giallo (zona di avviso del target) e il verde (zona accettabile del target) per indicare le regioni del target e di allarme all'interno del quadrante circolare. Quando i range target non sono abilitati, l'area circolare del quadrante è completamente di colore grigio e gli indicatori di target o allarme sono rimossi. La freccia di indicazione del valore cambia per indicare quando i valori sono al di fuori dei limiti della scala del quadrante.

5.3.7 Relazione Fisio

La schermata di monitoraggio relazione fisiologica indica il saldo fra l'erogazione di ossigeno (DO_2) e il consumo di ossigeno (VO_2). Si aggiorna automaticamente quando cambiano i valori del parametro in modo che i valori siano sempre aggiornati. Le linee di connessione evidenziano la relazione fra i parametri.

5.3.7.1 Modalità continua e storica

La schermata di relazione fisio ha due modalità: continua e storica. In modalità continua, i valori intermittenti e derivati vengono mostrati sempre come non disponibili.

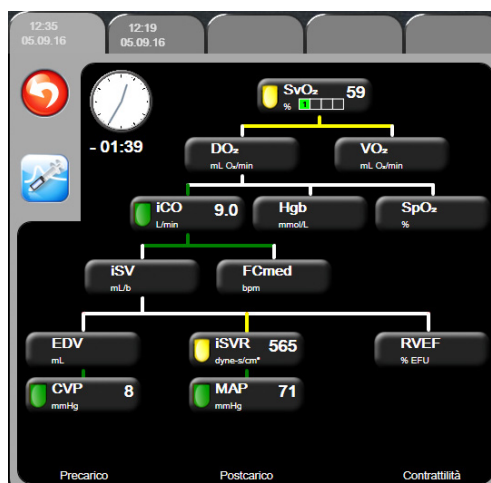


Figura 5-13 Schermata relazione fisio

- 1 Le linee verticali sopra e sotto i parametri appaiono nello stesso colore dell'indicatore del parametro.
- 2 Le linee verticali che collegano direttamente due parametri appaiono dello stesso colore dell'indicatore del parametro sottostante (ad esempio, fra SVR e MAP).
- 3 Le linee orizzontali sono dello stesso colore della linea che sta sopra di esse.
- 4 La barra di sinistra appare dopo l'esecuzione di una serie di boli. Toccare l'icona di orologio/forma d'onda per visualizzare i dati storici (vedere figura 5-13).
- 5 Toccare l'icona iCO per aprire la schermata di configurazione della nuova serie di termodiluizione.

NOTA

Prima che venga eseguita una serie di termodiluizione e prima che venga immesso qualsiasi valore (vedere 5.3.7.2 *Caselle dei parametri sotto*) le icone orologio/forma d'onda e iCO non appaiono. Sono visualizzati solo i parametri continui disponibili.



**Figura 5-14 Schermata dati
relazione fisio storica**

NOTA

La schermata relazione fisio storica mostra la maggior parte dei parametri disponibili sul sistema in un dato momento. La schermata visualizza le linee di connessione fra i parametri, che evidenziano la relazione fra i parametri. La schermata relazione fisio storica mostra i parametri chiave configurati (1-4) sul lato destro dello schermo. C'è in alto una scheda orizzontale composta che consente all'utente di navigare nel database delle registrazioni storiche. I tempi delle registrazioni corrispondono a serie di boli di termodiluizione e calcoli dei valori derivati.

La schermata relazione fisio storica consente all'utente di immettere i parametri utilizzati per calcolare i parametri derivati DO_2 e VO_2 , sulla sola registrazione più recente. I valori immessi sono relativi al momento della registrazione e non al momento corrente.

Alla schermata relazione fisio storica si accede attraverso l'icona orologio/forma d'onda nella schermata relazione fisio continua. Toccare l'icona di ritorno  per tornare alla schermata la schermata relazione fisio continua. A questa schermata è associato un timeout di 2 minuti.

Per calcolare i valori DO_2 e VO_2 , è richiesta la pressione parziale di ossigeno arterioso (PaO_2) e venoso (PvO_2). Per la schermata della relazione fisio storica, viene usato un valore PaO_2 e PvO_2 pari a zero (0). Per calcolare DO_2 e VO_2 usando valori diversi da zero (0) per PaO_2 e PvO_2 , usare il **Calcolatore valore derivato** (vedere sezione 5.4.1 a pagina 70).

5.3.7.2 Caselle dei parametri

Ogni casella di parametro piccola visualizza:

- Nome del parametro
- Unità del parametro
- Valore del parametro (se disponibile)
- Indicatore di stato clinico del target (se è disponibile un valore)

Se il parametro è in stato di errore, il valore è vuoto, indicando che è o era non disponibile al momento della visualizzazione.

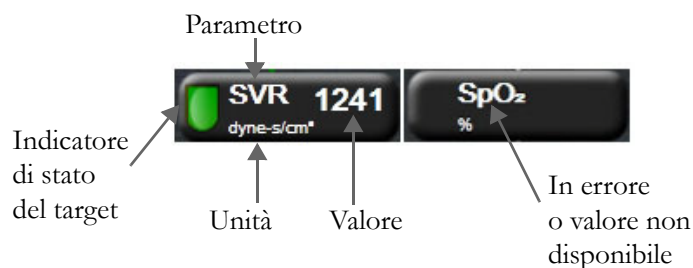


Figura 5-15 Caselle dei parametri di relazione fisio

5.3.7.3 Impostazione dei target e immissione dei valori dei parametri

Per cambiare le impostazioni del target o immettere un valore, toccare un parametro per visualizzare il popup target/immissione. Il popup target/immissione della relazione fisio viene visualizzato quando si toccano le seguenti caselle piccole dei parametri della relazione fisio:

- **HGB**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (quando non è disponibile nessun cavo di misurazione ossimetria HemoSphere)
- **CVP** (quando l'ingresso del segnale di pressione analogico non è configurato)
- **MAP** (quando l'ingresso del segnale di pressione analogico non è configurato)
- **FC_{med}** (quando l'ingresso del segnale ECG non è configurato)



Figura 5-16 Popup immissione/target relazione fisio

Quando il valore è stato accettato, viene creata una nuova registrazione storica della relazione fisio con marcatore di data e ora. Questa comprende:

- Dati del parametro continuo corrente
- Il valore immesso e qualsiasi valore calcolato derivato.

La schermata relazione fisio storica viene mostrata insieme alla registrazione appena creata; si può quindi immettere manualmente il resto dei valori immessi per calcolare qualsiasi valore derivato.

5.4 Azioni cliniche

La maggior parte delle opzioni del menu delle azioni cliniche è relativa alla modalità di monitoraggio corrente (es., durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere). Le seguenti azioni cliniche sono disponibili in tutte le modalità di monitoraggio.

5.4.1 Calcolatore valore derivato

Il **Calcolatore parametri derivati** consente all'utente di calcolare alcuni parametri emodinamici e fornisce un comodo metodo per visualizzare i parametri per un calcolo estemporaneo.

Tra i parametri calcolati vi sono: DO_2 , VO_2 , SVR, LVSWI e RVSWI.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona **Calcolatore parametri derivati** .
- 2 Immettere i valori richiesti e i calcoli derivati compariranno automaticamente.
- 3 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

5.4.2 Rev. eventi

Usare **Rev. eventi** per visualizzare i parametri correlati e gli eventi di sistema che si sono verificati durante il monitoraggio. Sono registrate fino a 72 ore di eventi, ordinati con l'evento più recente in alto.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona **Rev. eventi** .
- 2 Per scorrere in alto o in basso, toccare i tasti freccia.
- 3 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

I seguenti eventi sono inclusi nel registro di riesame eventi clinici.

Tabella 5-4 Eventi riesaminati

Evento	Ora sul registro
Monitoraggio CO avviato	Quando è avviato il monitoraggio CO
Monitoraggio CO interrotto	Quando l'utente o il sistema arresta il monitoraggio CO
Test cavo CO superato	Quando il Test cavo paziente CCO è stato eseguito e superato
Prelievo sangue	L'opzione Prelievo è selezionata nella schermata di Calibrazione prelievo in-vivo
Aggiornamento HGB	L'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di aggiornamento HGB
iCO bolo eseguita	Quando una iCO bolo è eseguita

Tabella 5-4 Eventi riesaminati (Continua)

Evento	Ora sul registro
Calibrazione in vitro	Quando l'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di calibrazione in vitro
Calibrazione in vivo	Quando l'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di calibrazione in vivo
Luce fuori limite	Quando si verifica un errore nel range di luminosità dell'ossimetria
Monitoraggio sospeso	Il monitoraggio attivo è stato sospeso per impedire gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri
Ripresa monitoraggio	Ripresa monitoraggio normale. Gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri sono attivi
Ossimetria disconnessa	È stata rilevata la disconnessione di un cavo per ossimetria
Richiama dati ossimetria	Quando i dati di calibrazione per ossimetria richiamati sono accettati dall'utente
Riavviare per ripristino del sistema	Quando il sistema ha ripreso il monitoraggio senza alcuna richiesta seguendo un ciclo di spegnimento e riaccensione
Modifica ora	L'orologio di sistema è aggiornato

5.5 Barra informazioni

La barra delle informazioni appare su tutte le schermate di monitoraggio attivo e sulla maggior parte delle schermate delle azioni cliniche. Visualizza l'ora corrente, la data, la modalità di monitoraggio, lo stato della batteria e il simbolo di blocco della schermata. Durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere, possono apparire anche il conto alla rovescia del CO, la temperatura ematica e la frequenza cardiaca come valore dipendente. Quando il monitor ha una connessione HIS o Wi-Fi, ne viene visualizzato lo stato. Vedere la tabella 8-1 a pagina 100 per i simboli di stato Wi-Fi e la tabella 8-2 a pagina 101 per i simboli di stato della connettività HIS. La figura 5-17 mostra un esempio di barra informazioni durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere con frequenza cardiaca ECG dipendente.

**Figura 5-17 Barra informazioni - Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere**

NOTA

La figura 5-17 è un esempio di barra informazioni con impostazioni predefinite standard USA. Per vedere le impostazioni predefinite per tutte le lingue, vedere la tabella D-6, "Impostazioni predefinite della lingua," a pagina 160.

5.5.1 Batteria

Il monitor avanzato HemoSphere consente il monitoraggio ininterrotto durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica quando è installato il gruppo batterie HemoSphere. La durata delle batterie è indicata sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella tabella 5-5. Per maggiori informazioni sull'installazione della batteria, vedere *Installazione della batteria* a pagina 42. Per assicurarsi che lo stato di carica della batteria visualizzato sul monitor sia corretto, si consiglia di eseguire controlli periodici sullo stato di salute della batteria, attraverso il condizionamento della batteria. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere *Manutenzione della batteria* a pagina 167.

Tabella 5-5 Stato della batteria

Simbolo della batteria	Indicazione
	La batteria ha più del 50% di carica rimanente.
	La batteria ha meno del 50% di carica rimanente.
	La batteria ha meno del 20% di carica rimanente.
	La batteria si sta caricando ed è collegata alla rete elettrica.
	La batteria è completamente carica ed è collegata alla rete elettrica.
	La batteria non è installata.

AVVERTENZA Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, utilizzare sempre il monitor avanzato HemoSphere con la batteria inserita.

In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato.

5.5.2 Blocca schermo

Se il monitor viene pulito o spostato, bloccare lo schermo. Per le istruzioni di pulizia fare riferimento a *Pulizia del monitor e dei moduli* a pagina 164. Lo schermo viene sbloccato automaticamente una volta che il timer interno ha esaurito il conto alla rovescia.

- 1 Toccare l'icona di blocco della schermata.
- 2 Toccare la volta in cui lo schermo rimane bloccato sul popup **Blocca schermo**.

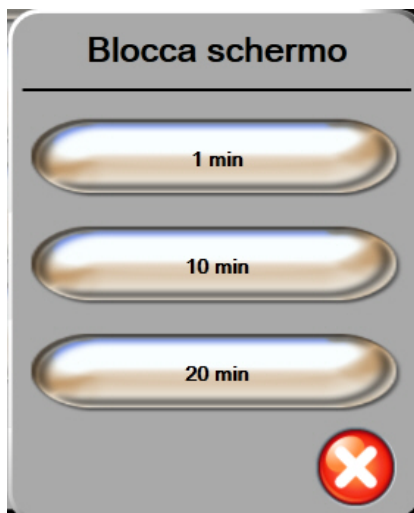


Figura 5-18 Blocca schermo

- 3 Apparirà un'icona con un grosso lucchetto sulla destra della barra informazioni e della barra di stato.
- 4 Per sbloccare la schermata, toccare e tenere il dito sull'icona con il grosso lucchetto .

5.6 Barra di stato

La barra di stato appare sul fondo di tutte le schermate di monitoraggio attive. Visualizza errori, allarmi, avvisi, oltre ad alcune avvertenze e notifiche. Quando è presente più di un errore o allarme, il messaggio ricompare ciclicamente ogni due secondi.

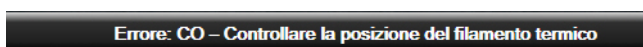


Figura 5-19 Barra di stato

5.7 Navigazione nella schermata del monitor

Esistono numerose procedure di navigazione standard nella schermata.

5.7.1 Scorrimento verticale

Alcune schermate hanno ulteriori informazioni che possono stare contemporaneamente nella schermata. Se appaiono delle frecce verticali su un elenco da riesaminare, tocca la freccia in su o in giù per vedere la serie successiva di articoli.



Se esegui una selezione da un elenco, le frecce di scorrimento verticali spostano in su o giù di un articolo per volta.



5.7.2 Icone di navigazione

Ci sono alcuni pulsanti che eseguono sempre la stessa funzione:



Home. L'icona home porta alla schermata visualizzata più recentemente della schermata di monitoraggio e contiene tutte le modifiche apportate ai dati sullo schermo.



Ritorno. L'icona ritorno porta alla schermata del menu precedente e contiene tutte le modifiche apportate ai dati sullo schermo.



Annulla. L'icona di annullamento fa in modo che qualsiasi immissione venga scartata.

In alcune schermate, ad esempio Dati paziente, non c'è alcun pulsante di annullamento. Quando i dati del paziente vengono immessi, sono memorizzati nel sistema.

Pulsanti di elenco. Alcune schermate hanno pulsanti che appaiono divisi in due.



In questi casi, toccando il pulsante in un punto qualsiasi si visualizza un elenco di elementi selezionabili. Il lato destro del pulsante visualizza la selezione corrente.

Valore, pulsante. Alcune schermate hanno pulsanti quadrati come quelli visualizzati qui sotto. Toccando il pulsante viene visualizzata una tastierina numerica.

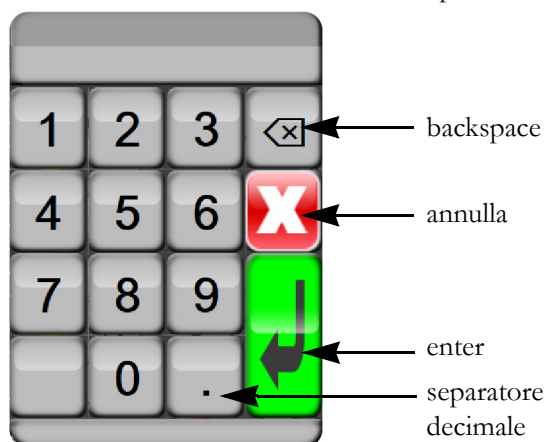


Interruttore. Quando esiste la possibilità di optare fra due scelte, come acceso/spento, appare un pulsante di commutazione.

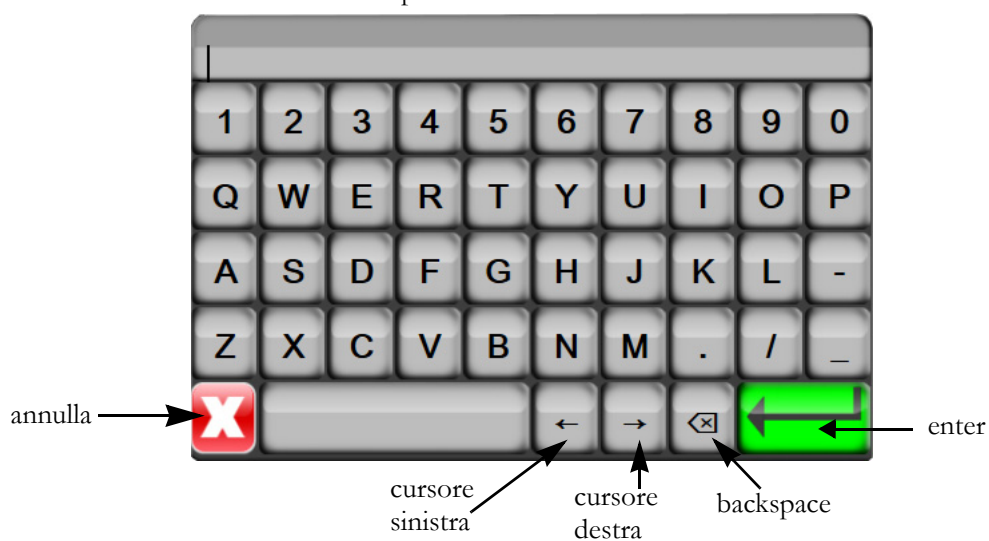


Toccare sul lato opposto del pulsante per cambiare la scelta.

Tastierina numerica. Toccare i tasti sulla tastierina numerica per immettere dei dati numerici.



Tastiera. Toccare i tasti sulla tastiera per immettere dei dati alfanumerici.



Impostazioni dell'interfaccia utente

Contenuto

Dati del paziente	76
Impostazioni del monitor	79

6.1 Dati del paziente

Una volta acceso il sistema, l'utente può continuare il monitoraggio dell'ultimo paziente o iniziare il monitoraggio di un nuovo paziente. Vedere di seguito la figura 6-1.

NOTA Qualora i dati dell'ultimo paziente monitorato risalgano a 12 o più ore prima, l'unica scelta possibile è iniziare con un nuovo paziente.



Figura 6-1 Schermata nuovo paziente o continuazione paziente

6.1.1 Nuovo paziente

L'avvio di un nuovo paziente cancella tutti i dati del paziente precedente. I limiti d'allarme e i parametri continui sono impostati ai valori predefiniti.

AVVERTENZA All'avvio di una nuova sessione paziente, devono essere controllati i range di allarme fisiologico superiore e inferiore predefiniti per accertare che siano appropriati per il paziente in questione.

L'utente ha la possibilità di immettere un nuovo paziente al primo avvio del sistema o mentre il sistema è in funzione.

AVVERTENZA Eseguire **Nuovo paziente** o cancellare il profilo di dati del paziente ogni volta che un nuovo paziente viene connesso al monitor avanzato HemoSphere. Qualora si ometta di farlo, visualizzando la cronologia appariranno i dati del paziente precedente.

- 1 Dopo avere acceso il monitor, appare la schermata del nuovo paziente o del paziente di cui continua il monitoraggio (figura 6-1). Toccare **Nuovo paziente** e proseguire con il punto 6.

OPPURE

Se il monitor è già acceso, toccare l'icona delle impostazioni  e proseguire con il punto 2.

- 2 Toccare il pulsante **Dati paziente**.
- 3 Toccare il pulsante **Nuovo paziente**.
- 4 Toccare il pulsante **Sì** nella schermata di conferma per iniziare con un nuovo paziente.
- 5 Appare la schermata **Dati nuovo paziente**. Vedere la figura 6-2.



La schermata "Dati nuovo paziente" ha un titolo "Paziente sconosciuto". Contiene i seguenti campi e pulsanti:

- Un campo "ID paziente" con il valore "ID sconosciuto".
- Due campi "Altezza" e "Età".
- Un campo "Peso" e un pulsante "Sesso".
- Un campo "S. corp. (DuBois)".
- Un pulsante "DEMO" in basso a sinistra.
- Un'icona di casa in basso a destra.
- Un'icona di impostazioni (ingranaggio) sulla sinistra della schermata.

Figura 6-2 Schermata Dati nuovo paziente

- 6 Toccare il tasto  di invio sulla tastiera/tastierina numerica per salvare il valore di selezione demografica di ogni paziente e tornare alla schermata dei dati del paziente.

- 7 Toccare il pulsante **ID paziente** e usare la tastiera per immettere l'ID che l'ospedale ha assegnato al paziente.
- 8 Toccare il pulsante **Altezza** e usare la tastierina numerica per immettere l'altezza del paziente. Nell'angolo superiore destro della tastierina numerica, l'unità seleziona la lingua dell'operatore come predefinita. Toccarla per cambiare l'unità di misura.
- 9 Toccare il pulsante **Età** e usare la tastierina numerica per immettere l'età del paziente.
- 10 Toccare il pulsante **Peso** e usare la tastierina numerica per immettere il peso del paziente. Nell'angolo superiore destro della tastierina numerica, l'unità seleziona la lingua dell'operatore come predefinita. Toccarla per cambiare l'unità di misura.
- 11 Toccare **Sesso** e selezionare **Maschio** o **Femmina**.
- 12 La **S. corp.** (area di superficie corporea) viene calcolata dall'altezza e dal peso per mezzo della formula di DuBois.
- 13 Toccare l'icona home  e fare riferimento alle istruzioni per avviare il monitoraggio con la tecnologia di monitoraggio dinamico desiderata.

NOTA

L'icona home è disattivata fino a quando non sono stati immessi tutti i dati del paziente.

6.1.2 Continuazione del monitoraggio del paziente

Qualora i dati dell'ultimo paziente risalgano a meno di 12 ore prima, quando il sistema viene acceso vengono visualizzati i dati demografici del paziente e l'ID del paziente. Quando si continua il monitoraggio dell'ultimo paziente, vengono caricati i dati del paziente e vengono recuperati i dati delle tendenze. Appare la schermata di monitoraggio visualizzata più di recente. Toccare **Continua stesso paziente**.

6.1.3 Visualizzazione dei dati del paziente

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Dati paziente** per visualizzare i dati del paziente. La schermata contiene anche un pulsante **Nuovo paziente**.
- 3 Toccare l'icona  di ritorno per tornare alla schermata delle impostazioni.

6.2 Impostazioni del monitor

La schermata **Impostazioni monitor** consente all'utente di modificare numerose impostazioni relative al monitor.



Figura 6-3 Impostazioni monitor

NOTA

Dopo due minuti di inattività, la schermata ritorna alla vista di monitoraggio.

6.2.1 Impostazioni generali del monitor

Le Impostazioni generali del monitor sono quelle che influiscono su ogni schermata. Queste sono la lingua dello schermo, le unità da utilizzare, il volume dell'allarme e il suono che indica l'acquisizione di un'istantanea della schermata.

L'interfaccia del monitor avanzato HemoSphere è disponibile in diverse lingue. Una schermata per la selezione della lingua appare quando si accende per la prima volta il monitor avanzato HemoSphere. Vedere la figura 3-7, "Schermata di selezione della lingua," a pagina 46. La schermata di selezione della lingua non appare più, ma la lingua dello schermo può essere cambiata in qualsiasi momento.

La lingua selezionata determina il formato predefinito della data e dell'ora. Questo può essere cambiato indipendentemente dalla lingua selezionata.

NOTA

Se viene interrotta e ripristinata l'alimentazione del monitor avanzato HemoSphere, le impostazioni del sistema prima che venga interrotta l'alimentazione, incluse le impostazioni degli allarmi, il volume dell'allarme, le impostazioni di destinazione, la schermata di monitoraggio, la configurazione dei parametri, la selezione della lingua e delle unità, sono ripristinate automaticamente alle ultime impostazioni configurate.

6.2.1.1 Modifica della lingua

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Generali**.

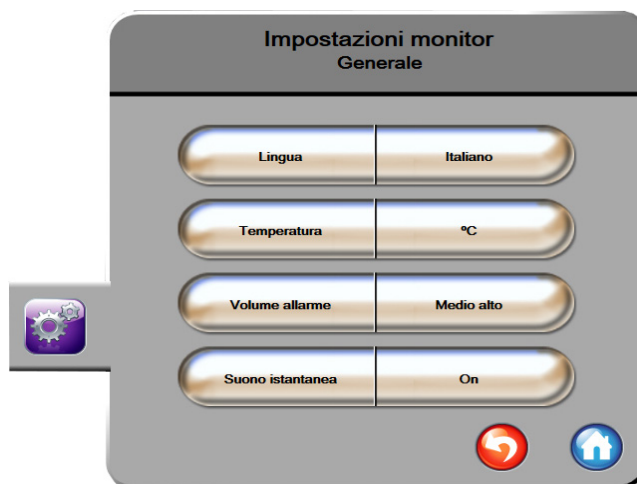


Figura 6-4 Impostazioni generali del monitor

- 4 Toccare la sezione del valore del pulsante **Lingua** e selezionare la lingua desiderata per lo schermo.
- 5 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

NOTA Vedere l'appendice D per tutte le impostazioni predefinite della lingua.

6.2.2 Modifica dalla visualizzazione di data e ora

Il formato predefinito delle date in Inglese (USA) è **MM/DD/AAAA**, mentre il formato predefinito dell'ora è a **12 ore**.

Quando si seleziona una lingua internazionale, il formato predefinito della data è quello che si trova nell'appendice D: *Configurazione e impostazioni predefinite del monitor*, mentre il formato predefinito dell'ora è a 24 ore.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.

- 3 Toccare il pulsante **Data/Ora**.

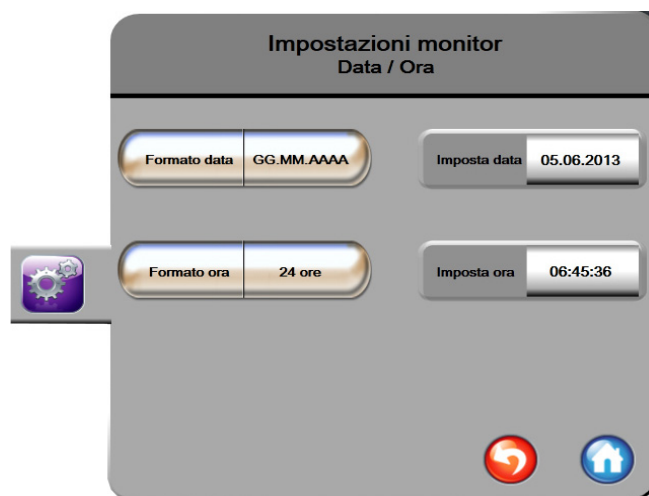


Figura 6-5 Data/Ora, impostazioni

- 4 Toccare la sezione del valore del pulsante **Formato data** e toccare il formato desiderato.
- 5 Toccare la sezione del valore del pulsante **Formato ora** e toccare il formato desiderato.
- 6 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

6.2.2.1 Regolazione della data e dell'ora

Se necessario, l'ora di sistema può essere reimpostata. Quando si cambia l'ora o la data, i dati delle tendenze sono aggiornati per rispecchiare il cambiamento. Tutti i dati conservati sono aggiornati per rispecchiare il cambiamento dell'ora.

NOTA

L'ora dell'orologio dal monitor avanzato HemoSphere non aggiorna automaticamente il passaggio all'ora legale estiva. Le regolazione deve essere eseguita attenendosi alle seguenti istruzioni.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare **Data/Ora**.
- 4 Per cambiare la data, toccare la sezione del valore del pulsante **Imposta data** e immettere la data nella tastierina numerica.
- 5 Per cambiare la data, toccare la sezione del valore del pulsante **Imposta ora** e immettere l'ora nella tastierina numerica.
- 6 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

6.2.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio

Dalla schermata delle impostazioni **Schermate monitoraggio**, l'utente può impostare le opzioni delle schermate per il monitoraggio della fisiologia o della relazione fisiologica.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazione parametri**.
- 3 Toccare il pulsante **Schermate di monitoraggio**.
- 4 Commutare fra **Indicizzato o non indicizzato** per i parametri di fisiologia e relazione fisiologica.

6.2.4 Intervalli di tempo / Media

La schermata **Intervalli di tempo / Media** permette all'utente di selezionare l'intervallo di tempo del cambiamento % continuo.

NOTA Dopo due minuti di inattività, la schermata ritorna alla vista di monitoraggio.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni parametro**.
- 3 Toccare il pulsante **Intervalli di tempo / Media**.
- 4 Toccare il lato destro del pulsante di valore **Intervallo cambiamento % continuo** e toccare una delle seguenti opzioni per l'intervallo di tempo:
 - No
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

6.2.5 Ingresso segnale di pressione analogico

Mentre si esegue il monitoraggio del CO, il monitor avanzato HemoSphere può anche calcolare la SVR utilizzando gli ingressi analogici dei segnali di pressione provenienti da un monitor connesso al paziente.

NOTA La connessione a dispositivi di ingresso esterni consente la visualizzazione di ulteriori informazioni. Ad esempio quando MAP e CVP sono disponibili in modo continuo da un monitor da posto letto, la SVR viene visualizzata, se configurata nella sfera dei parametri. MAP e CVP sono visualizzati nelle schermate di relazione fisiologica e monitoraggio fisiologico.

AVVERTENZA Le porte di comunicazione analogica del monitor avanzato HemoSphere condividono una connessione a terra comune che è isolata dall'elettronica dell'interfaccia del catetere. Quando si connettono più dispositivi al monitor avanzato HemoSphere, tutti i dispositivi devono essere dotati di alimentazione isolata per non compromettere l'isolamento elettrico di nessun dispositivo connesso.

I rischi e le correnti disperse della configurazione finale del sistema devono essere conformi a IEC 60601-1:2005/A1:2012. Garantire la conformità è responsabilità dell'utente.

Le apparecchiature accessorie connesse al monitor devono essere certificate secondo IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 60601-1:2005/A1:2012 per le apparecchiature elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1:2005/A1:2012 per i sistemi.

ATTENZIONE Quando si connette il monitor avanzato HemoSphere a dispositivi esterni, fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo esterno per ottenere le informazioni complete. Prima dell'uso clinico, verificare il corretto funzionamento del sistema.

Una volta che il monitor da posto letto è stato configurato per l'output del parametro desiderato, connettere il monitor per mezzo di un cavo di interfaccia alla porta di ingresso analogica selezionata del monitor avanzato HemoSphere.

NOTA Un monitor da posto letto compatibile deve fornire un segnale analogico in uscita.

Contattare il rappresentante Edwards di zona per ottenere il cavo di interfaccia per l'ingresso al monitor avanzato HemoSphere, del tipo corretto per il monitor da posto letto.

La seguente procedura descrive come configurare le porte analogiche di input del monitor avanzato HemoSphere.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Ingresso analogico**.
- 4 Selezionare **MAP** dal pulsante di elenco **Parametro** per la porta analogica numerata a cui è connesso MAP (1 o 2). Verranno visualizzati i valori di impostazione predefiniti di MAP.

NOTA Se un segnale analogico non è rilevato sulla porta selezionata, “**Non collegato**” è visualizzato sotto il pulsante dell'elenco **Porta**.

Quando è rilevata per la prima volta una connessione o disconnessione dell'ingresso analogico, viene visualizzato un breve messaggio di notifica sulla barra di stato.

- 5** Selezionare **CVP** dal pulsante di elenco **Parametro** per la porta analogica numerata a cui è connesso CVP. Verranno visualizzati i valori di impostazione predefiniti di CVP.
-

NOTA Lo stesso parametro non può essere configurato contemporaneamente su più ingressi analogici.

- 6** Se i valori predefiniti sono corretti per il monitor da posto letto utilizzato, toccare l'icona home .

Se i valori predefiniti non sono corretti per il monitor da posto letto utilizzato (fare riferimento al manuale dell'operatore di monitor da posto letto), l'utente può modificare l'intervallo della tensione, il fondo scala o eseguire l'opzione di calibrazione descritta nella sezione 6.2.5.1 di questo capitolo.

Toccare il pulsante del valore **Intervallo fondo scala** per cambiare il valore del segnale di fondo scala visualizzato. Di seguito, la Tabella 6-1 mostra i valori consentiti in ingresso per l'intervallo di fondo scala in base al parametro selezionato.

Tabella 6-1 Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico

Parametro	Intervallo fondo scala
MAP	Da 0 a 510 mmHg (da 0 kPa a 68 kPa)
CVP	Da 0 a 110 mmHg (da 0 kPa a 14,6 kPa)

NOTA Una lettura di tensione pari a zero viene impostata automaticamente alla lettura di pressione minima di 0 mmHg (0 kPa). L'**Intervallo fondo scala** rappresenta il segnale di fondo scala o la massima lettura della pressione per il **Range di tensione selezionato**.

Toccare il pulsante dell'elenco **Range di tensione** per cambiare l'intervallo di tensione visualizzato. I valori di tensione selezionabili per tutti i parametri sono:

- Da 0 – 1 volt
- Da 0 – 5 volt
- Da 0 – 10 volt
- Personalizzato (vedere 6.2.5.1: *Calibrazione*)

AVVERTENZA Quando si passa a un altro monitor da posto letto, controllare sempre che i valori predefiniti visualizzati siano ancora validi. Se necessario, riconfigurare l'intervallo di tensione e il corrispondente intervallo del parametro e ricalibrare.

6.2.5.1 Calibrazione

L'opzione di calibrazione è necessaria quando i valori predefiniti non sono corretti, o l'intervallo di tensione non è conosciuto. Il processo di calibrazione configura il monitor avanzato HemoSphere rispetto al segnale ricevuto dal monitor da posto letto.

NOTA Se i valori predefiniti sono corretti, non calibrare.

ATTENZIONE La calibrazione delle porte analogiche del monitor avanzato HemoSphere deve essere eseguita solo da personale adeguatamente istruito.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Ingresso analogico**.
- 4 Selezionare il numero di porta desiderato (1 o 2) dal pulsante di elenco **Porta** e il parametro corrispondente (**MAP** o **CVP**) dal pulsante di elenco **Parametro**.
- 5 Selezionare **Personalizzato** nella schermata a comparsa del valore di tensione. Appare la schermata **Impostazioni personalizzate ingresso analogico**.
- 6 Simulare un segnale di fondo scala dal monitor da posto letto alla porta di ingresso analogica selezionata nel monitor avanzato HemoSphere.
- 7 Impostare il valore massimo del parametro in modo che sia uguale al valore a fondo scala del segnale.
- 8 Toccare il pulsante **Calibrazione massimo**. Il valore **A/D massimo** appare nella schermata **Impostazioni personalizzate ingresso analogico**.

NOTA Se non è rilevata una connessione analogica, i pulsanti **Calibrazione massimo** e **Calibrazione minimo** vengono disabilitati e il valore A/D massima viene visualizzato come **Non collegato**.

- 9 Ripetere la procedura per calibrare il valore minimo del parametro.
- 10 Toccare il pulsante **Accetta** per accettare le impostazioni personalizzate visualizzate e tornare alla schermata Ingresso analogico.
- 11 Ripetere i punti da 4 a 10 per calibrare un'altra porta, se necessario, o toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

ATTENZIONE

La precisione della SVR continua dipende dalla qualità e dalla precisione dei dati MAP e CVP trasmessi dai monitor esterni. Dal momento che la qualità del segnale analogico MAP e CVP dal monitor esterno non può essere verificata dal monitor avanzato HemoSphere, i valori effettivi e i valori visualizzati dal monitor avanzato HemoSphere (inclusi tutti i parametri derivati) potrebbero non essere coerenti. La precisione della misurazione della SVR continua non può quindi essere garantita. Per favorire la determinazione della qualità dei segnali analogici, confrontare regolarmente i valori MAP e CVP che appaiono sul monitor esterno con i valori mostrati nella schermata di relazione fisiologica del monitor avanzato HemoSphere. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di ingresso esterno per ottenere informazioni dettagliate sulla precisione, sulla calibrazione e sulle altre variabili che potrebbero influire sul segnale analogico prodotto dal monitor esterno.

Impostazioni avanzate

Contenuto

Allarmi / Destinazione.....	87
Regolazione delle scale.....	94
Setup Porta Seriale.....	96
Modo Dimostrativo.....	97
Progettazione.....	97

7.1 Allarmi / Destinazione

Il monitor avanzato HemoSphere ha due tipi di allarmi:

- 1 Allarmi fisiologici: Questi sono impostati dal medico e indicano l'allarme superiore e/o inferiore per i parametri chiave continui configurati.
- 2 Allarmi tecnici: Questo allarme indica un guasto o un allarme di un dispositivo. Gli allarmi tecnici non rimangono allacciati.

Gli allarmi si verificano con priorità Media o Alta. Solo i parametri visualizzati (parametri chiave) hanno allarmi visivi e udibili attivi.

Per i parametri fisiologici CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI e ScvO₂/SvO₂, la priorità dell'allarme superiore (zona rossa) è media e la priorità dell'allarme inferiore (zona rossa) è alta. Per i parametri fisiologici SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI e RVEF/sRVEF, la priorità dell'allarme è sempre media. Vedere *Priorità d'allarme* a pagina 159.

Fra gli allarmi tecnici, i guasti sono di priorità media e arrestano lo svolgimento dell'attività di monitoraggio collegata. Gli avvisi sono a bassa priorità e non arrestano nessuna attività di monitoraggio. Poiché i guasti hanno una priorità più alta degli avvisi, gli avvisi non attivano allarmi se ci sono guasti in corso.

Tutti gli allarmi hanno un testo associato che viene visualizzato sulla barra di stato. Il sistema visualizza ciclicamente il testo di ogni allarme attivo sulla barra di stato. Inoltre, gli allarmi generano l'indicatore di allarme visivo visualizzato di seguito in tabella 7-1. Per ulteriori informazioni, vedere tabella 11-1 a pagina 129.

Tabella 7-1 Colori di indicazione di allarme visivo

Priorità allarme	Colore	Schema degli indicatori
Alto	rosso	Lampeggiante ACCESO/SPENTO
Medio	giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO
Basso	giallo	ON fisso

L'indicatore visivo di allarme indica l'allarme attivo con la massima priorità. Sarà quindi riprodotto il tono udibile associato all'allarme attivo con la massima priorità. Dove i livelli di priorità sono uguali, gli allarmi fisiologici hanno la priorità su guasti e avvisi. Tutti gli allarmi tecnici sono generati non appena rilevati dal sistema; non c'è alcun ritardo intrinseco degli allarmi dal punto di rilevamento. Per gli allarmi fisiologici, il ritardo è il periodo di tempo impiegato per calcolare il parametro fisiologico successivo:

- CO continua del modulo Swan-Ganz HemoSphere e parametri associati: varia, ma di solito è di circa 57 secondi (Vedere *Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO* a pagina 109).
- Ossimetria: 2 secondi

Tutti gli allarmi sono registrati e memorizzati per un dato paziente ed è possibile accedervi attraverso la funzione Download dati (vedere *Download dati* a pagina 98). Il registro Download dati viene cancellato all'avvio di un nuovo paziente (vedere *Nuovo paziente* a pagina 77). Al paziente attuale è possibile accedere fino a 12 ore dopo lo spegnimento del sistema.

7.1.1 Silenziare gli allarmi

7.1.1.1 Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici possono essere silenziati direttamente dalla schermata di monitoraggio toccando l'icona di silenziamento degli allarmi acustici . Il tono audio dell'allarme fisiologico è silenziato per due minuti. In questi due minuti non viene emesso nessun tono per nessun allarme acustico fisiologico, inclusi i nuovi allarmi fisiologici attivati durante quel tempo. Se viene generato un allarme durante questi due minuti, il silenziamento audio viene cancellato, consentendo la ripresa dei toni d'allarme. L'utente può anche cancellare manualmente il periodo di due minuti premendo nuovamente il pulsante di silenziamento dell'allarme. Una volta trascorsi i due minuti, vengono ripristinati i toni degli allarmi fisiologici attivi.

Se l'allarme fisiologico ha una priorità media, l'indicatore visivo d'allarme (giallo lampeggiante) è disabilitato anch'esso per due minuti. Un indicatore visivo dell'allarme con priorità alta (rosso lampeggiante) non può essere disabilitato. Per informazioni sulle priorità degli allarmi fisiologici, vedere *Priorità d'allarme* a pagina 159.

NOTA

I parametri fisiologici possono essere configurati in modo da non avere alcun allarme. Vedere le sezioni 7.1.5 e 7.1.7.

AVVERTENZA

Non disattivare gli allarmi acustici nelle situazioni in cui la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa.

7.1.1.2 Allarmi tecnici

Durante un allarme tecnico attivo, l'utente può silenziare l'allarme e cancellare l'indicatore visivo d'allarme (priorità media e bassa) toccando l'icona di silenziamento degli allarmi udibili . L'indicatore visivo di allarme e il tono audio rimarranno non attivi a meno che non si attivi un'altra condizione tecnica o fisiologica di allarme, o l'allarme originale non si risolva per poi reinnescarsi.

7.1.2 Impostazione del volume d'allarme

Il volume degli allarmi può variare dal livello basso al livello alto, e il livello predefinito è quello medio. Si applica ad allarmi fisiologici, guasti tecnici, errori e avvisi. Il volume degli allarmi può essere cambiato in qualsiasi momento.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Generale**.
- 4 Toccare il lato destro del pulsante di elenco **Volume allarme** per selezionare il volume desiderato.
- 5 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio

AVVERTENZA Non abbassare il volume dell'allarme a un livello che impedisca il controllo adeguato degli allarmi. Qualsiasi omissione in tal senso potrebbe dar luogo a una situazione in cui la sicurezza del paziente risulta compromessa.

7.1.3 Impostazione dei target

I target sono indicatori visivi colorati impostati dal medico per indicare se il paziente è nella zona ideale desiderata (verde), nella zona di avviso (giallo) o nella zona di allarme (rossa). L'uso di range per le zone target può essere abilitato o disabilitato dal medico. Gli allarmi (alto/basso) sono diversi dalle zone target in quanto il valore del parametro di allarme lampeggia e viene emesso un allarme acustico.

I parametri che possono generare un "Allarme" sono indicati da un'icona con una campana  nella schermata delle impostazioni **Allarmi / Target**. Gli allarmi alti/bassi diventano anche, per impostazione predefinita, i range della zona rossa di attenzione per quel parametro. I parametri che NON hanno la capacità di impostare un livello di allarme alto/basso non hanno alcuna icona con una campana nella schermata delle impostazioni **Allarmi / Target** per quel parametro, ma possono comunque avere dei range target impostati.

Tabella 7-2 Colori dell'indicatore di stato del target

Colore	Indicazione
Indicatore 	Accettabile – Una zona target verde viene considerata un range ideale per il parametro, in base all'impostazione del medico.
Giallo 	La zona target gialla viene considerata un range di avviso e indica visivamente che il paziente è uscito dal range ideale ma non è entrato nel range d'allarme o di attenzione, in base all'impostazione del medico.

Tabella 7-2 Colori dell'indicatore di stato del target (Continua)

Colore	Indicazione
Rosso 	Le zone di allarme e/o target rosse possono essere considerate parametri in "Allarme", indicati da un'icona con una campana nella schermata di impostazioni Allarmi / Target . Gli allarmi alti/bassi diventano anche, per impostazione predefinita, il range della zona rossa di attenzione per quel parametro. I parametri che NON hanno la capacità di impostare un livello di allarme alto/basso non hanno alcuna icona con una campana nella schermata delle impostazioni Allarmi / Target per quel parametro, ma possono comunque avere dei range target impostati. I range della zona d'allarme e/o target devono essere impostati dal medico.
Grigio 	Se non viene impostato un target, l'indicatore di stato appare grigio.

7.1.4 Schermata di impostazione Allarmi / Target

La schermata di impostazione **Allarmi / Target** consente al medico di visualizzare e impostare allarmi e target per ogni parametro chiave. Dalla schermata **Allarmi / Target**, situata nel menu di impostazioni **Configurazione avanzata**, l'utente può regolare i target e abilitare/disabilitare gli allarmi acustici. Qualsiasi caratteristica a cui si accede attraverso il menu di impostazioni **Configurazione avanzata** è protetta con passcode e deve essere modificata solo da medici esperti. Le impostazioni di ogni parametro chiave vengono visualizzate in una casella di parametro. I parametri chiave attualmente configurati sono la prima serie di parametri chiave visualizzati. I parametri chiave rimanenti vengono visualizzati in un ordine definito. I parametri indicano anche ciò su cui sono basati i range target: valore predefinito personalizzato, valore predefinito Edwards e valore modificato.

Tabella 7-3 Valori predefiniti dei target

Nome predefinito	Descrizione
Valore predefinito personalizzato	È stato definito un intervallo di valori predefinito personalizzato per il parametro e quell'intervallo di valori del parametro non è stato cambiato dall'impostazione predefinita.
Valore predefinito Edwards	L'intervallo di valori del parametro non è stato cambiato rispetto alle impostazioni originali.
Modificato	L'intervallo di valori del parametro è stato cambiato per questo paziente.

NOTA

Le impostazioni degli allarmi visibili e acustici sono applicabili solo ai parametri che vengono visualizzati.

Per modificare **Allarmi / Target**:

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
- 3 Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → **Allarmi / Target**.
- 4 Toccare in qualsiasi punto di una casella di parametro per visualizzare il popup **Allarmi / Target** del parametro.

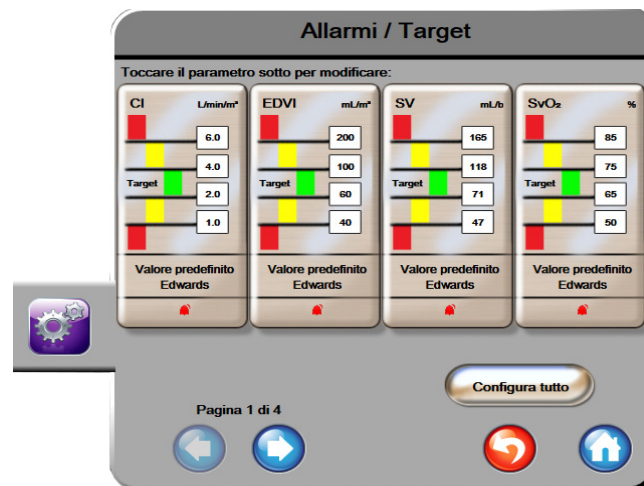


Figura 7-1 Configurazione Allarmi / Target

NOTA

A questa schermata è associato un timer di inattività di 2 minuti.

I rettangoli rosso, giallo e verde sono forme fisse e non cambiano dimensione né forma.

7.1.5 Configurazione di tutti i target

I target possono essere configurati facilmente o cambiati tutti contemporaneamente. Dalla schermata **Configura tutto**, l'utente può:

- Definire le impostazioni predefinite per tutte le impostazioni di allarme e target di tutti i parametri.
- Ripristinare tutte le impostazioni predefinite per allarmi e target dei parametri.
- Ripristinare tutte le impostazioni predefinite di Edwards per allarmi e target dei parametri.
- Abilitare o disabilitare gli allarmi acustici per tutti i parametri pertinenti.
- Abilitare o disabilitare i range target per tutti i parametri.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
- 3 Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → **Allarmi / Target**.

- 4 Toccare il pulsante **Configura tutto**.
- 5 Per abilitare o disabilitare tutti gli allarmi acustici di tutti i parametri, toccare il pulsante **Disabilita tutto** o **Abilita tutto** all'interno della casella **Allarme acustico**.
- 6 Per abilitare o disabilitare tutti i target per i parametri che supportano i range target, toccare i pulsanti **Target On/Off**.
- 7 Per ripristinare tutte le impostazioni ai valori predefiniti personalizzati, toccare **Ripristinare tutto ai valori predefiniti personalizzati**. Appare il messaggio "Questa azione ripristinerà TUTTI gli allarmi e i target ai valori predefiniti personalizzati".
- 8 Toccare il pulsante **Continua** nel popup di conferma per confermare il ripristino.
- 9 Per ripristinare tutte le impostazioni ai valori predefiniti Edwards, toccare **Ripristinare tutto ai valori predefiniti Edwards**. Appare il messaggio "Questa azione ripristinerà TUTTI gli allarmi e i target ai valori predefiniti Edwards".
- 10 Toccare il pulsante **Continua** nel popup di conferma per confermare il ripristino.

7.1.6 Impostare i valori predefiniti personalizzati

Quando sono stati impostati i valori predefiniti personalizzati, questi possono essere abilitati o disabilitati in qualsiasi momento attraverso la schermata Configura tutto o le singole schermate delle impostazioni Allarmi / Target.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
- 3 Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → **Allarmi / Target**.
- 4 Toccare il pulsante **Configura tutto**.
- 5 Toccare il pulsante **Impostare i valori predefiniti personalizzati**.

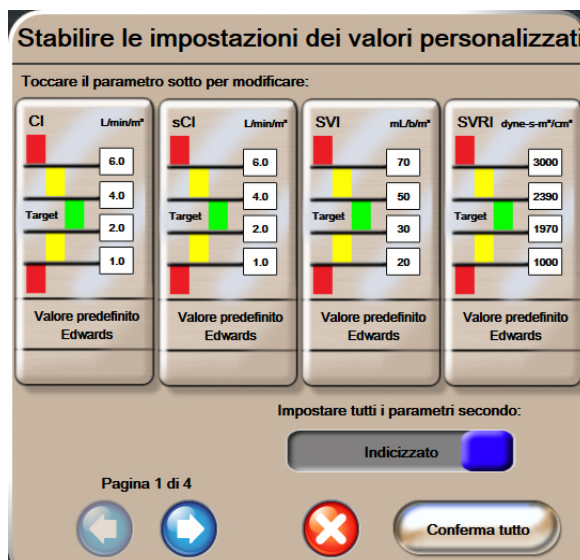


Figura 7-2 Impostare gli Allarmi / Target predefiniti personalizzati

- 6 I valori predefiniti sono visualizzati come **Indicizzato o non indicizzato**. Scegliere il formato desiderato nel pulsante di commutazione **Impostare tutti i parametri secondo:**.
- 7 Toccare il parametro di interesse.
- 8 Toccare il pulsante del valore per ogni impostazione target e immettere il valore desiderato. Sarà impostato automaticamente il valore corrispondente, indicizzato o non indicizzato, di quel parametro.
- 9 Continuare per ogni parametro con i passaggi 7 e 8. Toccare la freccia destra o sinistra in fondo alla schermata per visualizzare la serie di parametri successiva o precedente.
- 10 Quando sono stati modificati tutti i parametri desiderati, toccare **Conferma tutto**.

7.1.7 Configurazione di Target e allarmi per un solo parametro

Il popup **Allarmi / Target** consente all'utente di configurare i valori di allarme e target per il parametro selezionato. L'utente può inoltre abilitare o disabilitare l'allarme acustico. Regolare le impostazioni del target utilizzando la tastierina numerica o i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui sia necessaria una regolazione di minore entità.

- 1 Toccare all'interno di una sfera per aprire il popup di allarmi / target per quel parametro. Il popup di allarmi / target è disponibile anche nella schermata della relazione fisiologica toccando una casella di parametro.
- 2 Per disabilitare l'allarme acustico del parametro, toccare l'icona **Allarme acustico**  in alto a destra nel popup.

NOTA I parametri che NON hanno la capacità di impostare un livello d'allarme alto/basso non hanno un'icona **Allarme acustico**  nel popup **Allarmi / Target**.

- 3 Per disabilitare i target visivi del parametro, toccare l'icona **Target**  in alto a sinistra nel popup. L'indicatore target di quel parametro appare in grigio.
- 4 Utilizzare le frecce per regolare le impostazioni della zona o toccare il pulsante del valore per aprire una tastierina numerica.

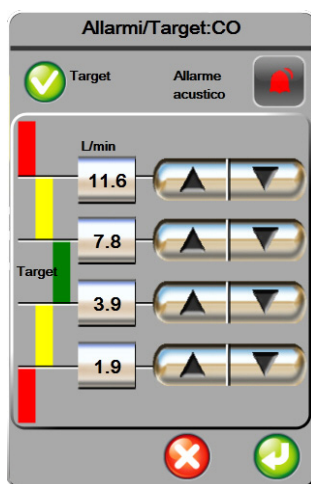


Figura 7-3 Impostazione di allarmi e target per parametri singoli

- 5 Quando i valori sono corretti, toccare l'icona di invio .
- 6 Per annullare, toccare l'icona di annullamento .

AVVERTENZA Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-4 visualizzati nelle sfere dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi.

7.2 Regolazione delle scale

I dati del trend grafico riempiono il grafico da sinistra a destra, tenendo i dati più recenti sulla destra. La scala del parametro è sull'asse verticale, mentre la scala dei tempi è sull'asse orizzontale.

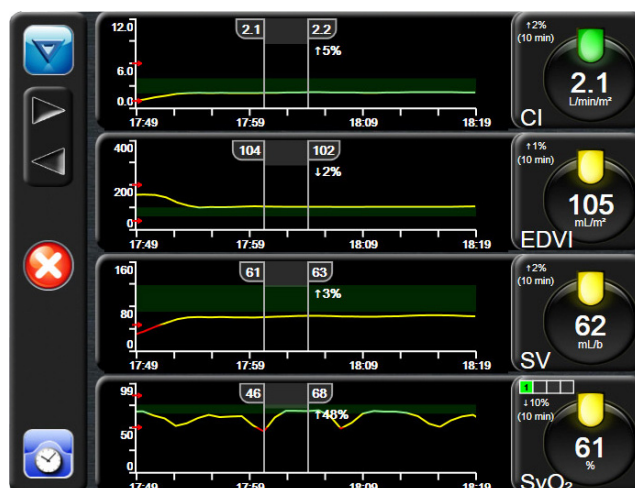


Figura 7-4 Schermata trend grafico

La schermata di impostazione delle scale consente all'utente di impostare sia la scala del parametro, sia la scala dei tempi. I parametri chiave sono all'inizio dell'elenco. Utilizzare i pulsanti di scorrimento orizzontale per vedere altri parametri.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.

- 3 Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → **Regola scale**.

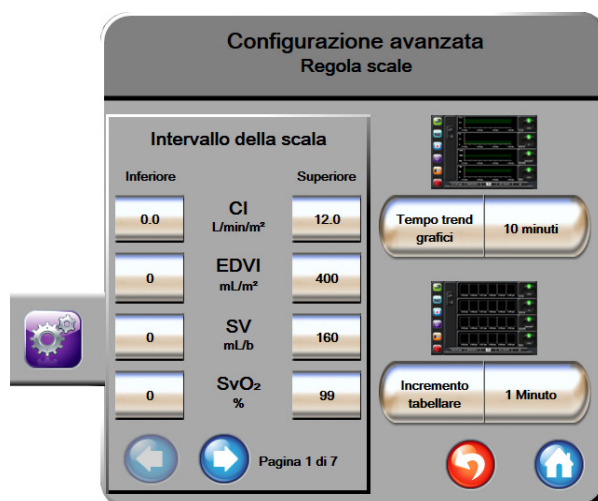


Figura 7-5 Regola scale

NOTA Dopo due minuti di inattività, la schermata ritorna alla vista di monitoraggio.

- 4 Per ogni parametro, toccare il pulsante **Inferiore** per immettere il valore minimo che apparirà sull'asse verticale. Toccare il pulsante **Superiore** per immettere il valore massimo. Utilizzare le icone di scorrimento orizzontale   per vedere altri parametri.
- 5 Toccare il lato destro del pulsante di valore **Tempo trend grafici** per impostare la quantità totale di tempo visualizzata sul grafico. Le opzioni sono:
- 3 minuti
 - 5 minuti
 - 10 minuti
 - 15 minuti
 - 30 minuti
 - 1 ora
 - 2 ore (predefinito)
 - 4 ore
 - 6 ore
 - 12 ore
 - 18 ore
 - 24 ore
 - 48 ore
- 6 Toccare il lato destro delle icone di valore **Incremento tabellare** per impostare la quantità totale di tempo visualizzata in ogni scheda di valore. Le opzioni sono:
- 1 minuto (predefinito)
 - 5 minuti
 - 10 minuti
 - 30 minuti
 - 60 minuti



Figura 7-6 Popup incremento tabellare

- 7 Per passare alla successiva serie di parametri, toccare la freccia in basso a sinistra.
- 8 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

7.3 Setup Porta Seriale

Utilizzare la schermata **Setup Porta Seriale** per configurare la porta seriale per il trasferimento di dati digitali. La schermata è visualizzata finché non si tocca l'icona di ritorno .

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
- 3 Toccare il pulsante **Setup Porta Seriale**.
- 4 Toccare il pulsante di elenco di qualsiasi parametro di configurazione della porta seriale per modificare il valore predefinito visualizzato.
- 5 Toccare l'icona di ritorno  quando la configurazione della porta seriale è completa.

NOTA

È disponibile una porta seriale A RS232 a 9 pin per la comunicazione in tempo reale a supporto dei sistemi di monitoraggio del paziente attraverso il protocollo IFMout.

7.4 Modo Dimostrativo

Il Modo Dimostrativo è utilizzato per visualizzare i dati del paziente simulati per assistere nella formazione e nella dimostrazione.

Il Modo Dimostrativo visualizza i dati da una serie di dati memorizzati ed esegue in modo continuo il loop attraverso una serie di dati predefinita. Durante il **Modo Dimostrativo**, l'interfaccia utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere ha la stessa funzionalità di una piattaforma completamente operativa. I dati demografici del paziente simulati devono essere immessi per dimostrare le funzioni della tecnologia Swan-Ganz. L'utente può toccare i comandi come farebbe durante il monitoraggio di un paziente.

Quando si entra nel **Modo Dimostrativo**, i dati e gli eventi sulle tendenze sono cancellati dalla visualizzazione e salvati per tornare al monitoraggio del paziente.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Modo Dimostrativo**.

NOTA Quando la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere funziona in **Modo Dimostrativo**, tutti gli allarmi acustici sono disabilitati

- 3 Toccare **Sì** nella schermata conferma **Modo Dimostrativo**.
- 4 Vedere capitolo 9: *Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere* per dettagli sul monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere deve essere riavviata prima di monitorare un paziente.

AVVERTENZA Accertarsi che il Modo Dimostrativo non sia attiva in un contesto clinico, al fine di garantire che i dati simulati non vengano considerati erroneamente dati clinici.

7.5 Progettazione

Il menu di progettazione può essere utilizzato solo da un ingegnere sistemista ed è protetto con una password. In caso di errore, iniziare facendo riferimento al capitolo 11: *Risoluzione dei problemi*.

Esportazione dati e impostazioni di connettività

Contenuto

Esportazione dati	98
Cancellazione dati e impostazioni	99
Impostazioni wireless	100
Connettività HIS	100
Cyberprotezione	103

8.1 Esportazione dati

La schermata **Esportazione dati** elenca numerose funzioni di esportazione dati del monitor avanzato HemoSphere. Questa schermata è protetta da password. Da questa schermata i medici possono esportare i referti diagnostici, eliminare le sessioni di monitoraggio o esportare i referti dei dati di monitoraggio. Per ulteriori informazioni sull'esportazione dei referti dei dati di monitoraggio, vedere di seguito.

8.1.1 Download dati

La schermata **Download dati** permette all'utente di esportare i dati del paziente monitorato su un dispositivo USB in formato Windows Excel XML 2003.

NOTA Dopo due minuti di inattività, la schermata ritorna alla vista di monitoraggio.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Esporta dati**.
- 3 Immettere la password quando viene richiesta nella finestra popup **Esporta password dati**.
- 4 Assicurarsi che sia stato inserito un dispositivo USB approvato da Edwards.

ATTENZIONE Usare un programma di scansione antivirus su qualsiasi chiavetta USB prima di inserirla, per evitare un'infezione da parte di virus o malware.

- 5 Toccare il pulsante **Download dati**.

Monitoraggio dati. Per generare un foglio di lavoro dei dati del paziente monitorati:

- 1 Toccare il lato del valore del pulsante dell'Intervallo e selezionare la frequenza dei dati da scaricare. Quanto più breve è la frequenza, tanto maggiore è la quantità di dati. Le opzioni sono:
 - 20 secondi (predefinita)
 - 1 minuto
 - 5 minuti
- 2 Toccare il pulsante **Avvia download**.

NOTA

Non disconnettere il dispositivo USB finché non appare il messaggio **“Download completato”**.

Se appare un messaggio che comunica che lo spazio sul dispositivo USB è esaurito, inserire un altro dispositivo USB e riavviare il download.

Tutti i dati del paziente monitorati possono essere cancellati dall'utente. Sfiare il pulsante **Cancella tutto** e confermare per eliminare.

8.2 Cancellazione dati e impostazioni

La schermata **Cancellazione dati e impostazioni** permette all'utente di ripristinare i valori predefiniti della struttura. Per maggiori informazioni sulle impostazioni predefinite in fabbrica, vedere di seguito.

8.2.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

Quando vengono ripristinate le impostazioni predefinite di fabbrica, il monitor avanzato HemoSphere arresta tutte le funzioni e ripristina il sistema allo stato predefinito in fabbrica.

ATTENZIONE

Il ripristino delle impostazioni predefinite sostituisce tutte le impostazioni con le impostazioni predefinite di fabbrica. Qualsiasi modifica o personalizzazione delle impostazioni andrà definitivamente persa. Non ripristinare le impostazioni predefinite durante il monitoraggio di un paziente.

- 1 Toccare l'icona impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata**.
- 3 Immettere la **Password di configurazione avanzata**. Vedere il manuale di assistenza per il passcode del medico.
- 4 Toccare il pulsante **Cancellazione dati e impostazioni**.
- 5 Cancellazione dati e impostazioni **Ripristino delle impostazioni predefinite di fabbrica**.
- 6 Appare una schermata di conferma. Toccare **Sì** per continuare.
- 7 Spegnerne il monitor e seguire il processo di avvio.

8.3 Impostazioni wireless

Il monitor avanzato HemoSphere può collegarsi alle reti wireless disponibili.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password. Vedere il manuale di assistenza per il passcode del medico.
- 3 Toccare il pulsante **Wireless**.
- 4 Scegliere la rete wireless desiderata dall'elenco delle connessioni disponibili e immettere la password eventualmente richiesta.

NOTA

Non collegarsi a una rete non riconosciuta o non protetta. Vedere *Cyberprotezione* a pagina 103.

Lo stato della connessione Wi-Fi è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella tabella 8-1.

Tabella 8-1 Stato della connessione Wi-Fi

Simbolo Wi-Fi	Indicazione
	potenza del segnale molto alta
	potenza del segnale media
	potenza del segnale bassa
	potenza del segnale molto bassa
	potenza del segnale nulla
	nessuna connessione

8.4 Connettività HIS



Il monitor avanzato HemoSphere ha la capacità di connettersi al Sistema informativo ospedaliero (HIS) per inviare e ricevere i dati demografici dei pazienti e i dati fisiologici.

Il monitor avanzato HemoSphere supporta lo standard di messaggistica HL7 (Health Level 7) e implementa i profili IHE (Integrating Healthcare Enterprise). Lo standard di messaggistica HL7 versione 2.6 è il mezzo usato più comunemente per lo scambio elettronico di dati in ambiente clinico. Utilizzare un'interfaccia compatibile per accedere a questa funzionalità. Il protocollo di comunicazione HL7 del monitor avanzato HemoSphere, detto anche Connettività HIS, agevola i seguenti tipi di scambi di dati tra il monitor avanzato HemoSphere, le applicazioni e i dispositivi esterni:

- Invio di dati fisiologici dal monitor avanzato HemoSphere all'HIS e/o ai dispositivi medici
- Invio di allarmi fisiologici ed errori del dispositivo dal monitor avanzato HemoSphere verso l'HIS

- Recupero da parte del monitor avanzato HemoSphere dei dati dei pazienti dall'HIS.



Figura 8-1 HIS - Schermata di ricerca pazienti

Lo stato della connettività HIS è indicato sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella Tabella 8-2.

Tabella 8-2 Stato della connettività HIS

Simbolo HIS	Indicazione
	La connessione a tutti gli attori HIS configurati è buona.
	Impossibile stabilire una comunicazione con gli attori HIS configurati.
	ID del paziente impostato a "Sconosciuto" in tutti i messaggi HIS in uscita.
	Si verificano errori intermittenti nelle comunicazioni con gli attori HIS configurati.
	Si verificano errori persistenti nelle comunicazioni con gli attori HIS configurati.

8.4.1 Dati demografici del paziente

Il monitor avanzato HemoSphere, con la Connettività HIS abilitata, può recuperare i dati demografici del paziente dall'applicazione della struttura. Una volta stabilita la funzione di Connettività HIS, toccare il pulsante **Ricerca**. La schermata **Ricerca pazienti** permette all'utente di cercare un paziente in base al nome, all'ID paziente o alle informazioni sul numero di stanza o di letto. La schermata **Ricerca pazienti** può essere utilizzata per recuperare i dati demografici del paziente quando si avvia un nuovo paziente, o per associare i dati fisiologici del paziente monitorato sul monitor avanzato HemoSphere con un record di paziente recuperato da HIS.

Una volta che un paziente è stato selezionato nei risultati dell'interrogazione, i dati demografici del paziente vengono mostrati nella schermata **Dati nuovo paziente**.

Figura 8-2 HIS - Schermata dati nuovo paziente

Su questa schermata l'utente può immettere o modificare l'altezza, il peso, l'età, il sesso e le informazioni sulla stanza e sul letto. I dati del paziente selezionati o aggiornati possono essere salvati toccando l'icona home . Una volta salvati i dati del paziente, il monitor avanzato HemoSphere genera identificativi univoci per il paziente selezionato e invia le informazioni con i dati fisiologici in messaggi in uscita verso le applicazioni della struttura.

8.4.2 Dati fisiologici del paziente

Il monitor avanzato HemoSphere può inviare parametri fisiologici monitorati e calcolati all'interno di messaggi in uscita. I messaggi in uscita possono essere inviati a una o più applicazioni configurate della struttura. I parametri monitorati e calcolati in continuo con il monitor avanzato HemoSphere possono essere inviati all'applicazione della struttura.

8.4.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo

Il monitor avanzato HemoSphere può inviare gli allarmi fisiologici e gli errori del dispositivo per configurare HIS. Allarmi ed errori possono essere inviati a uno o più HIS configurati. Gli stati dei singoli allarmi, inclusi i cambiamenti negli stati, sono inviati all'applicazione della struttura.

Per ulteriori informazioni sul modo per ottenere l'accesso alla Connettività HIS, contattare il rappresentante Edwards di zona o il Supporto Tecnico Edwards.

AVVERTENZA Non usare il monitor avanzato HemoSphere come componente di un sistema d'allarme distribuito. Il monitor avanzato HemoSphere non supporta i sistemi di monitoraggio/gestione degli allarmi remoti. I dati sono registrati e trasmessi solo a scopo di rappresentazione grafica.

8.5 Cyberprotezione

Questo capitolo descrive i modi in cui i dati del paziente possono essere trasferiti al/dal monitor avanzato HemoSphere. È importante osservare che qualsiasi struttura che utilizza il monitor avanzato HemoSphere deve implementare le misure necessarie a per proteggere la privacy delle informazioni personali di un paziente secondo le normative specifiche del paese, in conformità con la politica della struttura per la gestione di queste informazioni. Le azioni che possono essere intraprese per salvaguardare queste informazioni e proteggere in generale il monitor avanzato HemoSphere includono:

- **Accesso fisico:** limitare l'uso del monitor avanzato HemoSphere agli utenti autorizzati.
- **Uso attivo:** gli utenti del monitor devono prendere misure atte a limitare la conservazione dei dati del paziente. Dati del paziente devono essere rimossi dal monitor dopo che un paziente è stato dimesso e il monitoraggio del paziente è terminato.
- **Sicurezza della rete:** la struttura deve implementare le misure necessarie ad assicurare la protezione di qualsiasi rete condivisa a cui può essere collegato il monitor.
- **Sicurezza del dispositivo:** gli utenti devono utilizzare solo gli accessori approvati da Edwards. Inoltre, devono assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato sia esente da malware.

L'uso di qualsiasi interfaccia con il monitor avanzato HemoSphere al di fuori dello scopo di destinazione potrebbe generare rischi per la cyberprotezione. Nessuna connessione del monitor avanzato HemoSphere è destinata a controllare il funzionamento di un altro dispositivo. Tutte le interfacce disponibili sono mostrate in *Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere* a pagina 38 e le specifiche di queste interfacce sono elencate nella tabella A-5, "Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere," a pagina 145.

8.5.1 HIPAA

Lo Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996 (HIPAA), introdotto dallo U.S. Department of Health and Human Services, definisce standard importanti per la protezione delle informazioni sanitarie individualmente identificabili. Se applicabili, questi standard devono essere seguiti durante l'uso del monitor.

Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

Contenuto

Connessione del modulo Swan-Ganz HemoSphere.....	104
Portata cardiaca in continuo.....	107
Portata cardiaca intermittente	110
Monitoraggio EDV/RVEF	115
SVR.....	119

9.1 Connessione del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere è compatibile con tutti i cateteri per arterie polmonari Swan-Ganz approvati da Edwards. Il modulo Swan-Ganz HemoSphere acquisisce ed elabora i segnali provenienti da un catetere Swan-Ganz compatibile Edwards per il monitoraggio di CO, iCO ed EDV/RVEF. Questa sezione fornisce una panoramica delle connessioni del modulo Swan-Ganz HemoSphere. Vedere la figura 9-1.

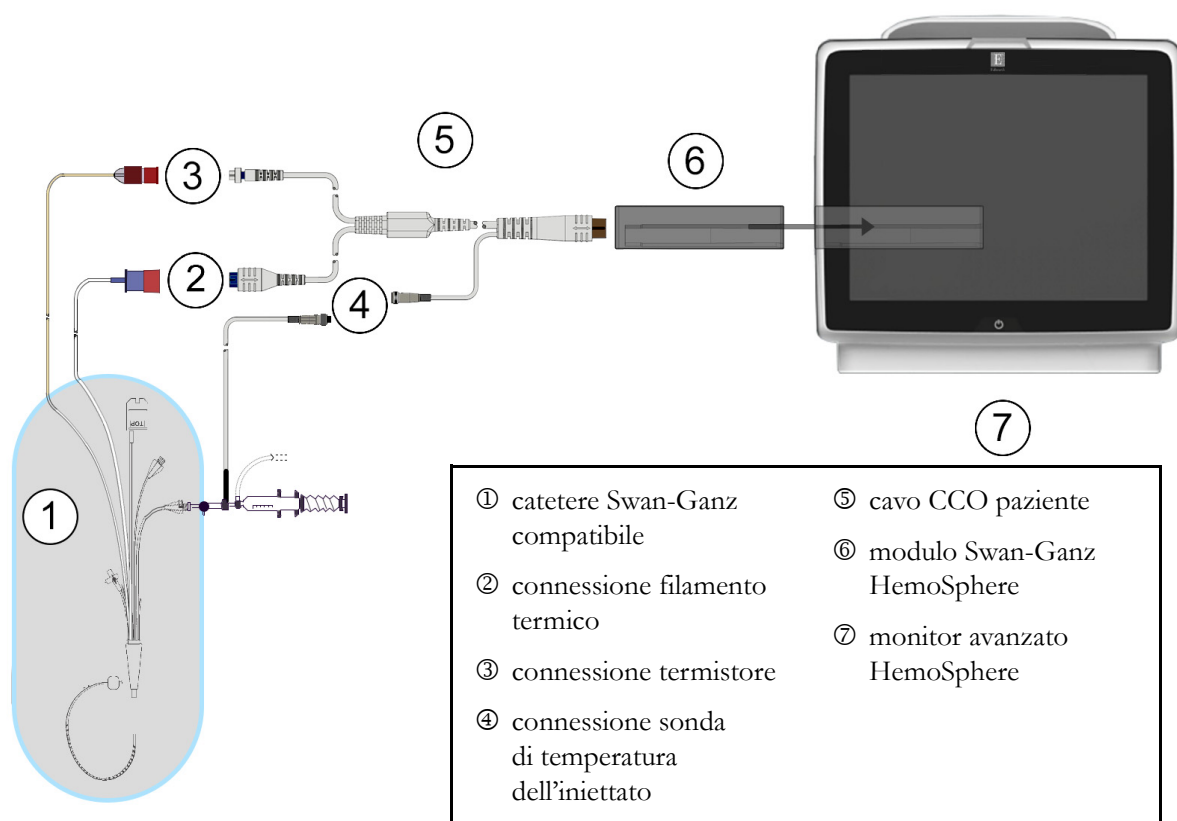


Figura 9-1 Panoramica della connessione al modulo Swan-Ganz HemoSphere

NOTA

L'aspetto dei cateteri e dei sistemi per iniettato mostrati in questo capitolo è solo a titolo esemplificativo. L'aspetto effettivo può variare secondo i modelli del catetere e del sistema per iniettato.

Il cavo CCO del paziente con qualsiasi catetere compatibile applicato è una PARTE APPLICATA.

- 1 Assicurarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia spento prima di inserire il modulo Swan-Ganz HemoSphere.
- 2 Inserire il modulo Swan-Ganz HemoSphere nel monitor avanzato HemoSphere. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.

ATTENZIONE

Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme per farlo scorrere e fare clic sul modulo per inserirlo in posizione.

- 3 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere e seguire i passaggi per l'immissione dei dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 76. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere.

- 4 Collegare il catetere Swan-Ganz compatibile al cavo CCO del paziente. Vedere la tabella 9-1 qui sotto per i parametri disponibili e le connessioni necessarie.

Tabella 9-1 Parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere e connessioni richieste

Parametro	Connessione richiesta	Vedere
CO	connessione termistore e filamento termico	<i>Portata cardiaca in continuo</i> a pagina 107
iCO	sonda termistore e iniettato (a immersione o in linea)	<i>Portata cardiaca intermittente</i> a pagina 110
EDV/RVEF (SV)	connessione termistore e filamento termico *HR indotta dal monitor avanzato HemoSphere	<i>Monitoraggio EDV/RVEF</i> a pagina 115
SVR	connessione termistore e filamento termico *MAP e CVP indotti dal monitor avanzato HemoSphere	<i>SVR</i> a pagina 119

- 5 Seguire le indicazioni necessarie per il monitoraggio. Vedere *Portata cardiaca in continuo* a pagina 107, *Portata cardiaca intermittente* a pagina 110 o *Monitoraggio EDV/RVEF* a pagina 115.

9.1.1 Test del cavo CCO paziente

Per verificare l'integrità del cavo CCO paziente Edwards, eseguire un test di integrità del cavo. Si raccomanda di verificare l'integrità del cavo nel corso di una procedura di risoluzione dei problemi. Questo non verifica la connessione della sonda di temperatura dell'iniettato del cavo.

Per accedere alla finestra di test del cavo CCO del paziente, toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona **Test cavo paziente CCO** . Fare riferimento alla figura 9-2 per le connessioni numerate.

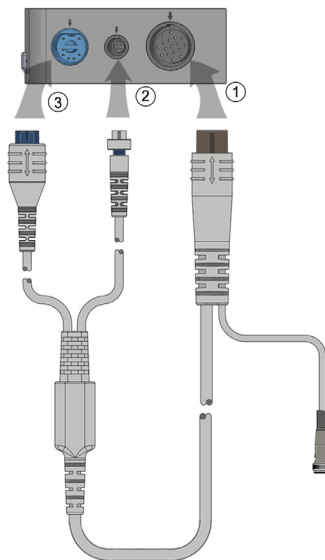


Figura 9-2 Connessioni per il test cavo CCO del paziente

- 1 Applicare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere inserito ①.
- 2 Applicare il connettore del filamento termico del cavo CCO del paziente ③ e il connettore del termistore ② alle porte di test corrispondenti sul modulo Swan-Ganz HemoSphere.
- 3 Toccare il pulsante **Avvia** per iniziare il test del cavo. Appare una barra di avanzamento.
- 4 Sostituire il cavo CCO del paziente se il cavo non supera il test.
- 5 Toccare l'icona di invio  se il cavo ha superato il test. Staccare il connettore del filamento termico del cavo CCO del paziente e il connettore del termistore dal modulo Swan-Ganz HemoSphere.

9.2 Portata cardiaca in continuo

Il monitor avanzato HemoSphere misura continuamente la portata cardiaca immettendo piccoli impulsi d'energia nel flusso ematico e misurando la temperatura ematica per mezzo di un catetere per arteria polmonare. La temperatura massima superficiale del filamento termico utilizzato per rilasciare questi impulsi d'energia all'interno del sangue è di 48 °C. La portata cardiaca viene calcolata mediante algoritmi collaudati, derivati dai principi di conservazione del calore, mentre le curve indicatrici della diluizione sono ottenute mediante la correlazione incrociata tra le forme d'onda dell'immissione di energia e della temperatura ematica. Dopo l'inizializzazione, il monitor avanzato HemoSphere misura e visualizza continuamente la portata cardiaca in litri al minuto, senza alcuna calibrazione o intervento da parte dell'operatore.

9.2.1 Connessione dei cavi del paziente

- 1 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere inserito, come descritto in precedenza nella sezione 9.1.
- 2 Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCO Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con le lettere ② e ③ nella figura 9-3 a pagina 108.

- 3 Verificare che il catetere CCO sia inserito correttamente nel paziente.

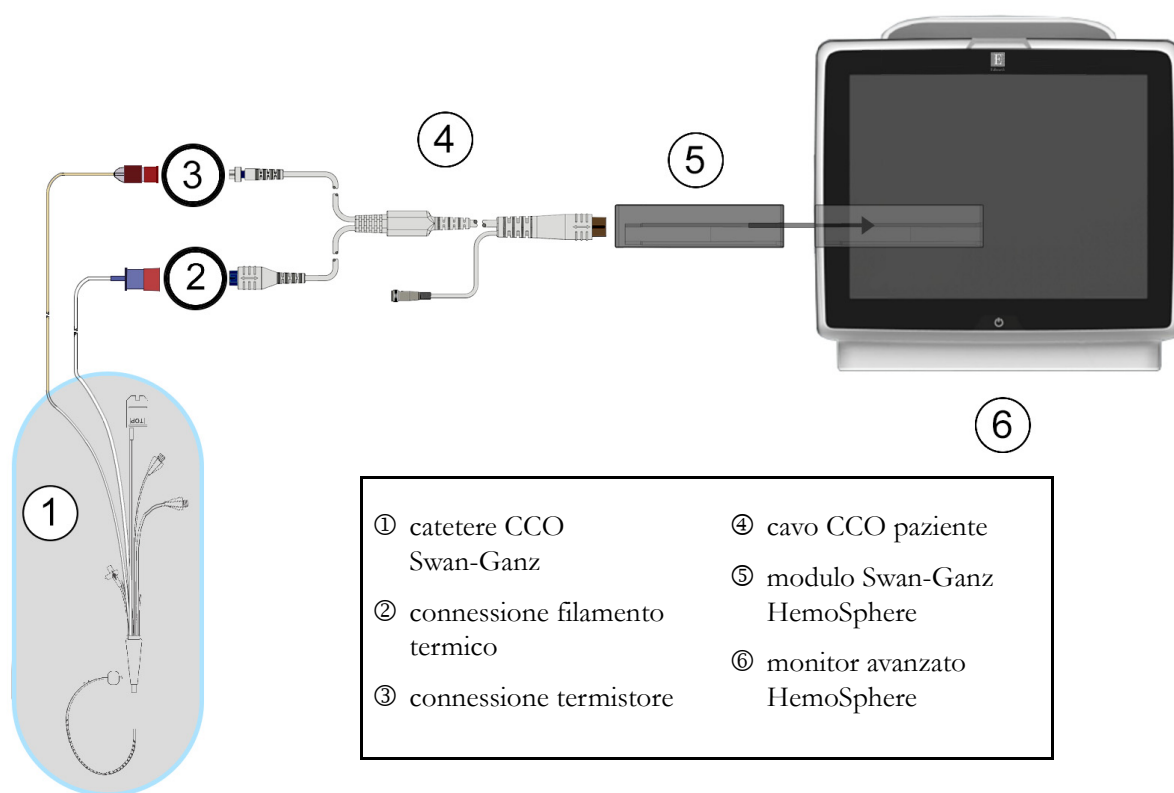


Figura 9-3 Panoramica della connessione CO

9.2.2 Avvio del monitoraggio

- AVVERTENZA** Il monitoraggio della CO deve essere sempre interrotto quando si interrompe il flusso ematico intorno al filo termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio CO includono, fra le altre:
- Periodi in cui un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare
 - Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare
 - Rimozione del catetere dal paziente

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio  per avviare il monitoraggio della CO. Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia della CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo 3-6 minuti circa, quando sono stati ottenuti dati sufficienti, il valore della CO apparirà nella sfera del parametro. Il valore di CO visualizzato sulla schermata sarà aggiornato ogni 60 secondi circa.

NOTA Nessun valore di CO sarà visualizzato fino a quando non saranno disponibili dati sufficienti per una media nel tempo.

9.2.3 Condizioni del segnale termico

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente creano grandi cambiamenti nella temperatura ematica dell'arteria polmonare in alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 6 minuti per ottenere una misura iniziale della CO. Quando il monitoraggio della CO è in corso, l'aggiornamento della misura della CO può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. L'ultimo valore della CO e il tempo di misurazione sono visualizzati al posto di un valore di CO aggiornato. La tabella 9-2 mostra i messaggi di avviso/errore che appaiono sulla schermata in momenti diversi, mentre il segnale si stabilizza. Fare riferimento alla tabella 11-6, "Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere," a pagina 134 per maggiori informazioni sugli errori e sugli avvisi relativi alla CO.

Tabella 9-2 Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore CO

Condizione	Avviso CO		Errore CO
	Adeguamento segnale — Continua	Temp. ematica instabile — Continua	Perdita segnale termico
Avvio del monitoraggio: minuti dall'inizio senza misurazione CO	6	15	30
Monitoraggio in corso: minuti dall'ultimo aggiornamento della CO	nd	6	20

Una condizione di errore termina il monitoraggio. Una condizione di errore potrebbe derivare dallo spostamento della punta del catetere in un piccolo vaso e questo potrebbe impedire al termistore di rilevare con precisione il segnale termico. Controllare la posizione del catetere e riposizionarlo se necessario. Dopo aver verificato lo stato del paziente e la posizione del catetere, il monitoraggio della CO può essere ripreso toccando l'icona di avvio del monitoraggio .

9.2.4 Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO

Il timer CO con il conto alla rovescia è situato sull'icona di arresto del monitoraggio . Questo timer avverte l'utente riguardo al momento in cui avrà luogo la successiva misurazione della CO. Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO varia da 60 secondi a 3 minuti o più. Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare i calcoli della CO. Per impostare intervalli di tempo più lunghi tra le misurazioni della CO, è disponibile STAT CO. STAT CO (sCO) è una stima rapida del valore della CO ed è aggiornato ogni 60 secondi. Selezionare sCO come parametro chiave per visualizzare i valori di STAT CO. Selezionare CO e sCO come parametri chiave mentre si visualizza la schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari e i dati CO monitorati sono graficamente rappresentati accanto ai dati tabellari/numerici per i valori STAT di sCO. Vedere *Suddivisione trend grafici/tabellari* a pagina 64.

ATTENZIONE

Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:

- Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
- Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni BT includono, in modo non esaustivo:
 - * stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare
 - * soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente
 - * uso di dispositivi di compressione sequenziale
- Formazione di coaguli sul termistore
- Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)

- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
- Variazioni rapide della portata cardiaca

9.3 Portata cardiaca intermittente

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere misura la portata cardiaca in modo intermittente usando la tecnica di termodiluizione bolo. Con questa tecnica, una piccola quantità di soluzione fisiologica sterile (ad es. soluzione salina o a base di destrosio) con volume e temperatura noti (temperatura inferiore a quella ematica) viene iniettata attraverso la porta del catetere per l'iniettato e la diminuzione risultante della temperatura ematica viene misurata dal termistore nell'arteria polmonare (PA). In una serie possono essere completate fino a sei iniezioni di bolo. Viene mostrato il valore medio delle iniezioni della serie. I risultati di qualsiasi serie possono essere esaminati e l'utente può rimuovere singole misurazioni di iCO (bolo) che potrebbero essere risultate compromesse (ad esempio, per lo spostamento del paziente, diatermia o errore dell'operatore).

9.3.1 Connessione dei cavi del paziente

- 1 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere inserito, come descritto in precedenza nella sezione 9.1.
- 2 Collegare l'estremità del catetere del cavo CCO del paziente al connettore del termistore sul catetere iCO Swan-Ganz, come mostrato da ② nella figura 9-4.
- 3 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.

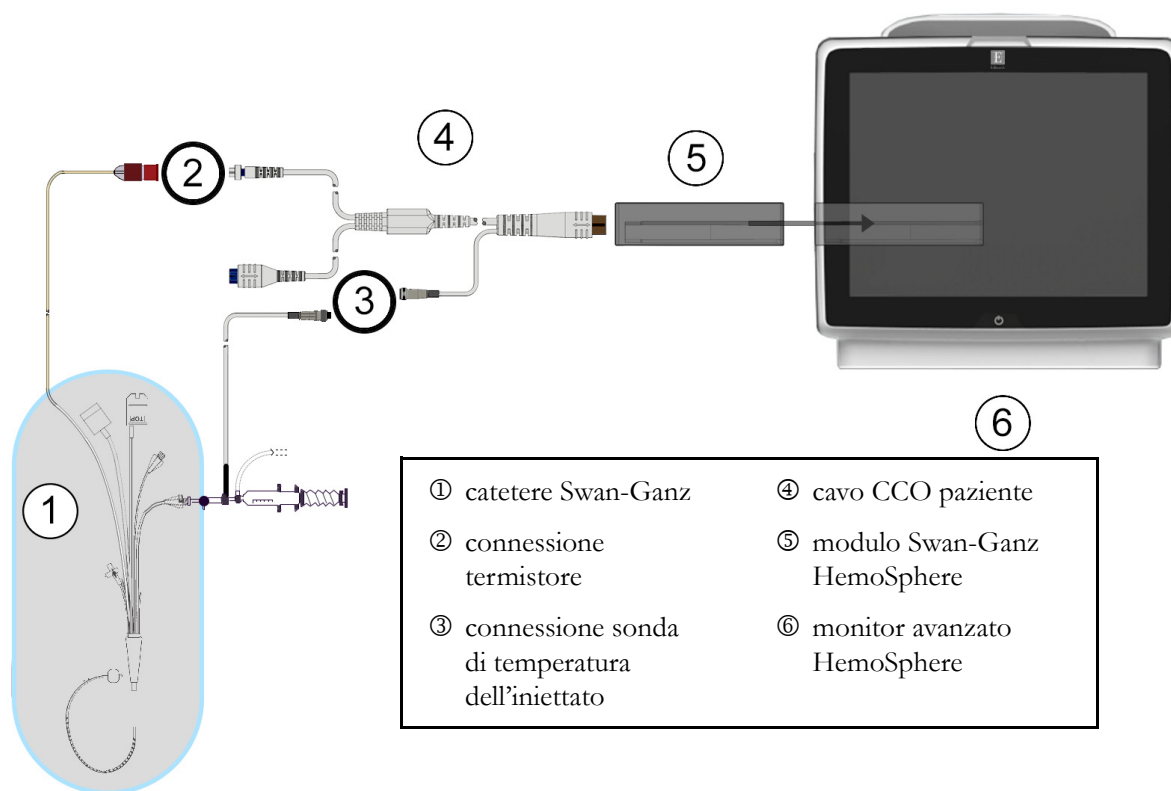


Figura 9-4 Panoramica della connessione iCO

9.3.1.1 Selezione della sonda

Una sonda di temperatura dell'iniettato rileva la temperatura dell'iniettato. La sonda selezionata è collegata al cavo CCO del paziente (figura 9-4). Può essere usata una qualsiasi di due sonde:

- Una sonda in linea è collegata all'alloggiamento passante del sistema di somministrazione dell'iniettato CO-Set/CO-Set+.
- Una sonda a immersione misura la temperatura della soluzione di iniettato. Le sonde a immersione sono studiate per misurare la temperatura di una soluzione campione che viene tenuta alla stessa temperatura della soluzione sterile utilizzata per l'iniezione quando si calcola la portata cardiaca in bolo.

Collegare la sonda di temperatura dell'iniettato (in linea o a immersione) al connettore della la sonda di temperatura dell'iniettato sul cavo CCO del paziente, illustrato da ③ nella figura 9-4.

9.3.2 Impostazioni di configurazione

Il monitor avanzato HemoSphere consente all'operatore di scegliere se immettere una costante di calcolo specifica o configurare il modulo Swan-Ganz HemoSphere per consentirgli di determinare automaticamente la costante di calcolo scegliendo il volume dell'iniettato e la dimensione del catetere. L'operatore può anche scegliere il tipo di visualizzazione del parametro e la modalità bolo.

Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona iCO .



Figura 9-5 Schermata di configurazione Nuova serie iCO

ATTENZIONE Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserto della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta.

NOTA

Il modulo Swan-Ganz rileva automaticamente il tipo di sonda di temperatura in uso (a immersione in ghiaccio o in linea). Il modulo utilizzerà queste informazioni per determinare la costante di calcolo.

Se la sonda per la temperatura dell'iniettato (IT) non è rilevata dal monitor, viene visualizzato il messaggio **“Collegare la sonda di iniettato per il monitoraggio iCO”**.

9.3.2.1 Selezione il volume dell'iniettato

Selezionare un valore dal pulsante di elenco **Volume iniettato**. Le scelte disponibili sono:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (solo sonda a immersione)

Quando si sceglie un valore, la costante di calcolo viene impostata automaticamente.

9.3.2.2 Selezione una dimensione del catetere

Selezionare una dimensione del catetere dal pulsante di elenco **Dimensione catetere**. Le scelte disponibili sono:

- **5.5F**
- **6F**
- **7F**
- **7.5F**
- **8F**

Quando si sceglie un valore, la costante di calcolo viene impostata automaticamente.

9.3.2.3 Selezione della costante di calcolo

Per immettere manualmente una costante di calcolo, toccare il pulsante di valore **Costante di calcolo** e immettere un valore nella tastierina numerica. Se una costante di calcolo viene immessa manualmente, il volume dell'iniettato e la dimensione del catetere sono impostati automaticamente e il valore immesso è impostato su **Auto**.

9.3.2.4 Seleziona modalità

Selezionare **Auto** o **Manuale** dal pulsante di elenco **Modo**. La modalità predefinita è **Auto**. In modalità **Auto**, il monitor avanzato HemoSphere evidenzia automaticamente un messaggio **Inietta** dopo avere ottenuto una temperatura ematica di base. Il funzionamento della modalità **Manuale** è simile alla modalità **Automatica** tranne per il fatto che l'utente deve toccare il pulsante **Inietta** prima di ogni iniezione. La sezione seguente fornisce istruzioni per entrambe le modalità bolo.

9.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione bolo

L'impostazione predefinita in fabbrica del modulo Swan-Ganz HemoSphere per la misurazione bolo è la modalità **Auto**. In questa modalità, il monitor avanzato HemoSphere evidenzia un messaggio **Inietta** dopo avere ottenuto una temperatura ematica di base. Durante la modalità **Manuale**, l'operatore avvia l'iniezione toccando il pulsante **Inietta**. Quando un'iniezione è completata, il modulo calcola un valore ed è pronto per elaborare un'altra iniezione bolo. In una serie possono essere completate fino a sei iniezioni di bolo.

Quanto segue fornisce istruzioni dettagliate per l'esecuzione di misurazioni cardiache in bolo partendo dalla schermata di configurazione di una nuova serie iCO.

- 1 Toccare il pulsante **Avvia serie** sul fondo della schermata di configurazione di una nuova serie iCO, dopo aver selezionato le impostazioni di configurazione termodiluizione.

Il pulsante è disabilitato se:

- Il volume dell'iniettato non è valido o non è stato selezionato
- La temperatura dell'iniettato (Ti) non è connessa
- La temperatura ematica (Tb) non è connessa
- È attivo un errore iCO

Se la misurazione della CO continua a attiva, apparirà una finestra popup per confermare la sospensione del monitoraggio CO. Toccare il pulsante **Sì**.

NOTA

Durante le misurazioni del bolo CO, qualsiasi parametro calcolato mediante una segnale di ingresso ECG (FC_{med}) non è disponibile.

- 2 La schermata nuova serie iCO appare con **Attendere** evidenziato (**Attendere**).
- 3 Quando viene stabilita la linea termica di base, **Inietta** viene evidenziato sulla schermata (**Inietta**), indicando quando iniziare la nuova serie di iniezioni bolo.

OPPURE

Se in modalità manuale, **Pronto** (**Pronto**) appare evidenziato nella schermata quando la linea termica di base è stabilita. Toccare il pulsante **Inietta** quando si è pronti a iniettare e **Inietta** viene evidenziato nella schermata.

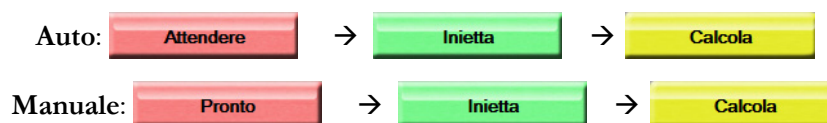
- 4 Utilizzare un metodo rapido, graduale e continuo per iniettare il volume del bolo scelto in precedenza.

ATTENZIONE

I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica PA, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono fare in modo che sia calcolato un valore iCO o iCI. Per evitare curve falsamente attivate, eseguire l'iniezione il più presto possibile dopo la comparsa del messaggio **Inietta**.

Una volta iniettato un bolo, sullo schermo appare la curva di dilavamento della termodiluizione, viene evidenziato **Calcolo** in corso (**Calcola**) e viene visualizzata la misurazione iCO risultante.

- 5 Quando la curva di dilavamento della termodiluizione è completa, il monitor avanzato HemoSphere evidenzia **Attendere** e quindi **Inietta** – o **Pronto** durante la modalità manuale – non appena viene raggiunta nuovamente una linea termica di base stabile. Ripetere i passi da 2 a 4 fino a sei volte, secondo le esigenze. I messaggi evidenziati sono ripetuti come segue:



NOTA

Quando la modalità bolo è impostata a **Auto**, il tempo massimo consentito tra la comparsa del messaggio **Inietta** e l'iniezione del bolo è di quattro minuti. Se non viene rilevata nessuna iniezione in questo intervallo di tempo, il messaggio **Inietta** scompare e riappare il messaggio **Attendere**.

Nella modalità bolo **Manuale** all'operatore sono concessi al più 30 secondi per effettuare l'iniezione di un bolo dopo aver toccato il pulsante **Inietta**. Se non viene rilevata nessuna iniezione in questo intervallo di tempo, il pulsante **Inietta** viene nuovamente attivato e scompare il messaggio che chiede di iniettare.

Se la misurazione di un bolo è stata compromessa, come indicato da un messaggio di avviso, apparirà un  al posto del valore CO/CI visualizzato sullo schermo.

Per sospendere le misurazioni iCO (bolo), toccare l'icona di annullamento .

- 6 Dopo che è stato eseguito il numero richiesto di iniezioni di bolo, esaminare la serie delle curve di dilavamento toccandoli pulsante **Revisione**.
- 7 Rimuovere una qualsiasi delle sei iniezioni della serie toccandola sulla schermata di revisione.



Una "X" rossa appare sulla forma d'onda e la rimuove dal valore CO/CI medio.

Le forme d'onda irregolari o discutibili hanno una  accanto alla serie di dati della forma d'onda. Se lo si desidera, toccare l'icona di annullamento  per eliminare la serie di boli. Toccare il pulsante **Sì** per confermare.

- 8 Toccare il pulsante **Accetta** dopo aver completato l'esame delle iniezioni di boli in modo da usare il valore CO/CI medio, o toccare l'icona di ritorno  per riprendere la serie e aggiungere altre iniezioni di boli (fino a sei) per la creazione della media.

9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione

Dopo che la serie è stata accettata, il riepilogo della serie sarà mostrato come una scheda con un marcatore temporale sulla schermata di riepilogo della termodiluizione. A questa schermata è possibile accedere ogni volta che si tocca l'icona della cronologia di termodiluizione  da alcune schermate di monitoraggio

o toccando l'icona delle azioni cliniche  → icona iCO .

Le seguenti azioni sono disponibili per l'operatore nella schermata riepilogativa della termodiluizione:

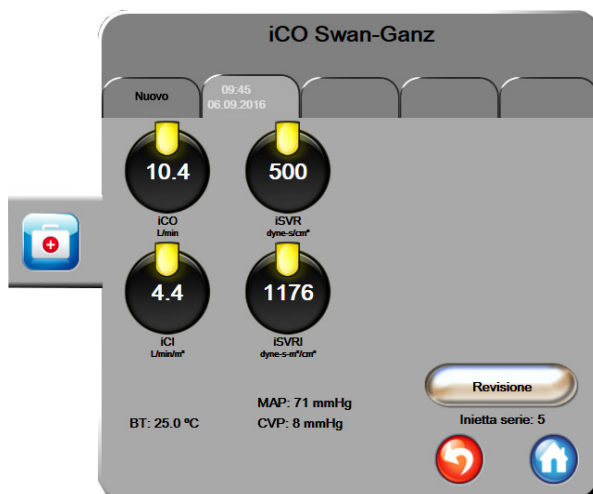


Figura 9-6 Schermata di riepilogo della termodiluizione

Nuova serie. Toccare l'icona di ritorno  o la scheda **Nuovo** per eseguire un'altra serie di termodiluizioni. La precedente media CO/CI e le curve di dilavamento associate saranno salvate come una scheda nella schermata di riepilogo della termodiluizione.

Revisione. Esaminare le curve di dilavamento termico dalla serie dei boli. Toccare qualsiasi scheda per esaminare le curve di dilavamento termico dalle serie dei boli.

Monitoraggio CO. Quando il sistema è correttamente connesso per il monitoraggio continuo della CO, toccare l'icona di avvio del monitoraggio  per avviare il monitoraggio della CO in qualsiasi momento.

9.4 Monitoraggio EDV/RVEF

Il monitoraggio del volume telediastolico del ventricolo destro (EDV) è disponibile in combinazione con la modalità di monitoraggio della CO mentre si usano un catetere Swan-Ganz CCombo V e l'ingresso del segnale ECG. Durante il monitoraggio dell'EDV, il monitor avanzato HemoSphere visualizza continuamente le misure dell'EDV e della frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF). EDV e RVEF sono valori medi nel tempo che possono essere visualizzati numericamente nelle sfere dei parametri, e di cui viene tracciata graficamente la tendenza nel tempo nella vista grafica della tendenza.

Inoltre, le stime dei valori EDV e RVEF sono calcolate a intervalli di circa 60 secondi e visualizzate selezionando sEDV e sRVEF come parametri chiave.

9.4.1 Connessione dei cavi del paziente

- 1 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere inserito, come descritto in precedenza nella sezione 9.1.
- 2 Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCombo V Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con le lettere ② e ③ nella figura 9-7.
- 3 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.

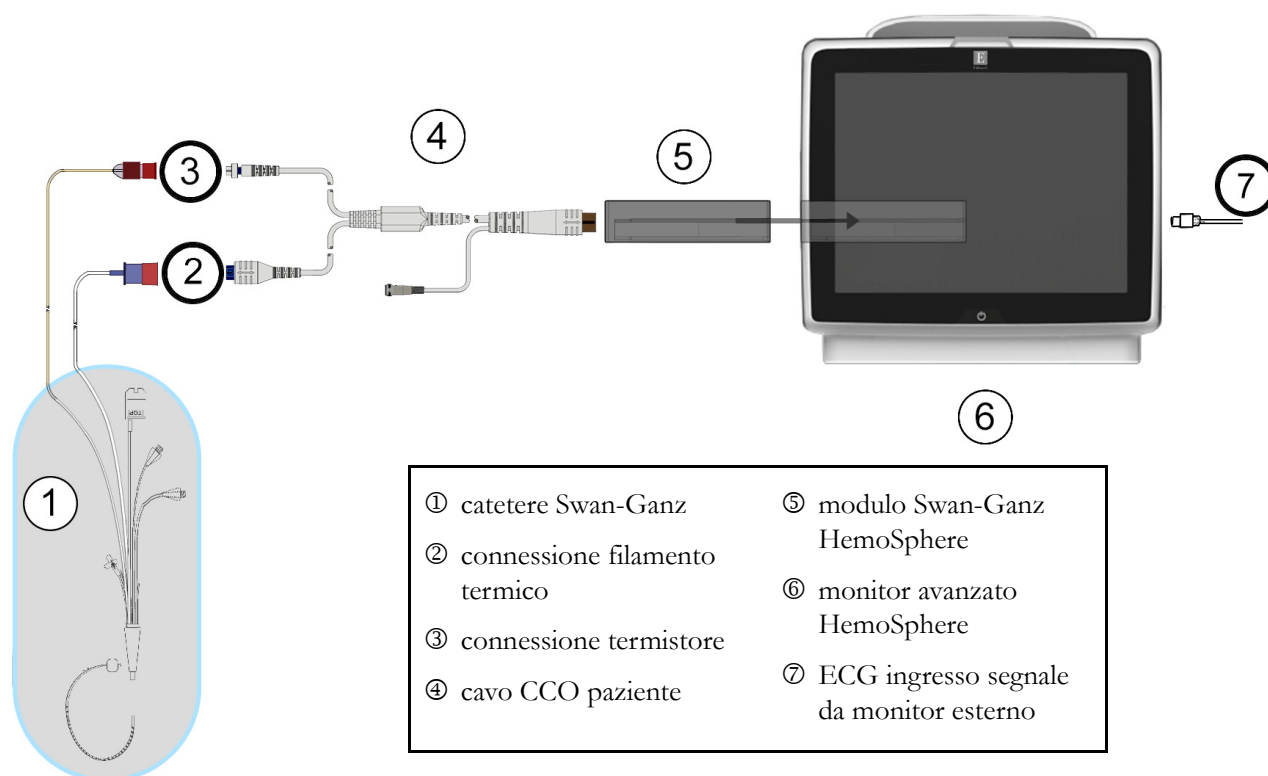


Figura 9-7 Panoramica della connessione EDV/RVEF

9.4.2 Connessione del cavo di interfaccia ECG

Collegare la spina telefonica miniaturizzata da 1/4 di pollice del cavo di interfaccia ECG all'ingresso del monitor ECG sul pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere.



Collegare l'altra estremità del cavo di interfaccia all'uscita del segnale ECG del monitor al posto letto. Questo fornisce una misura della frequenza cardiaca media (FC_{med}) al monitor avanzato HemoSphere per le misurazioni EDV e RVEF. Per i cavi di interfaccia ECG compatibili, contattare il rappresentante Edwards di zona.

NOTA IMPORTANTE

Il monitor avanzato HemoSphere è compatibile con un ingresso analogico ECG slave da qualsiasi monitor paziente esterno dotato di una porta di uscita analogica slave che soddisfi le specifiche del segnale ECG in ingresso, identificate nell'appendice A, tabella A-5 di questo manuale dell'operatore. Il segnale ECG viene utilizzato per derivare la frequenza cardiaca, che viene quindi usata per calcolare parametri emodinamici aggiuntivi da visualizzare. Questa è una funzionalità opzionale che non influisce sulla funzione principale del monitor avanzato HemoSphere, di monitoraggio della portata cardiaca (con il modulo HemoSphere Swan-Ganz) e della saturazione di ossigeno venoso (con il cavo per ossimetria HemoSphere). Il test prestazionale del dispositivo è stato condotto usando i segnali ECG in ingresso.

AVVERTENZA PAZIENTI CON PACEMAKER – I misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere tabella A-5 a pagina 145 per dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento.

Per i pazienti che richiedono un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni:

- l'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto comprende l'impulso dello stimolatore, ma le caratteristiche sono esterne alle specifiche della capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker elencate nella tabella A-5.
- le caratteristiche dell'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto non possono essere determinate

Prender nota di qualsiasi discrepanza nella frequenza cardiaca (FC_{med}) con la visualizzazione della forma d'onda FC ed ECG del monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEF e i parametri indice associati.

L'ingresso del segnale ECG e tutti i parametri derivati dalle misure di frequenza del battito cardiaco non sono stati valutati per i pazienti pediatrici e non sono quindi disponibili per quella popolazione di pazienti

NOTA Quando è rilevata per la prima volta una connessione o disconnessione dell'ingresso ECG, viene visualizzato un breve messaggio di notifica sulla barra di stato.

SV è disponibile con qualsiasi catetere Swan-Ganz e un segnale ECG in ingresso. Per il monitoraggio EDV/RVEF, è richiesto un catetere Swan-Ganz CCOMbo V.

9.4.3 Avvio della misurazione

AVVERTENZA Il monitoraggio della CO deve essere sempre interrotto quando si interrompe il flusso ematico intorno al filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio CO includono, fra le altre:

- Periodi in cui un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare
- Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare
- Rimozione del catetere dal paziente

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio per avviare il monitoraggio della CO.  Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia della CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo 6-9 minuti circa, quando sono stati ottenuti dati sufficienti, il valore EDV e/o RVEF apparirà nelle sfere dei parametri configurati. I valori EDV e RVEF visualizzati sulla schermata saranno aggiornati ogni 60 secondi circa.

NOTA	Nessun valore di EDV e RVEF sarà visualizzato fino a quando non saranno disponibili dati sufficienti per una media nel tempo.
-------------	---

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente creano grandi cambiamenti nella temperatura ematica dell'arteria polmonare in alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 9 minuti per ottenere una misura iniziale di EDV o RVEF. In questi casi, il seguente messaggio di avviso apparirà 9 minuti dopo l'inizio del monitoraggio:

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

Il monitor continuerà a funzionare senza che sia richiesta alcuna azione da parte dell'utente. Quando vengono ottenute misurazioni continue di EDV e RVEF, il messaggio di avviso sarà rimosso e saranno visualizzati e tracciati i valori correnti.

NOTA	I valori di CO possono essere comunque disponibili anche quando EDV e RVEF non lo sono.
-------------	---

9.4.4 Monitoraggio EDV attivo

Quando il monitoraggio EDV è in corso, l'aggiornamento della misura continua di EDV e RVEF può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Se i valori non sono aggiornati per 8 minuti, apparirà il seguente messaggio:

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

Nei casi in cui la frequenza cardiaca media esce dall'intervallo (cioè è minore di 30 bpm o maggiore di 200 bpm) o quando non viene rilevata nessuna frequenza cardiaca, apparirà il seguente messaggio:

Avviso: EDV – Perdita segnale frequenza cardiaca

I valori del monitoraggio continuo di EDV e RVEF non saranno più visualizzati. Questa condizione potrebbe derivare da cambiamenti fisiologici dello stato del paziente o dalla perdita del segnale ECG secondario. Controllare le connessioni dei cavi di interfaccia ECG e riconnettili se necessario. Dopo aver verificato lo stato del paziente e le connessioni dei cavi, il monitoraggio di EDV e RVEF riprenderà automaticamente.

NOTA	I valori EDV e RVEF dipendono dalla precisione dei calcoli di frequenza cardiaca. Fare attenzione che siano visualizzati valori precisi della frequenza cardiaca, evitando un doppio conteggio, specialmente in caso di stimolazione AV.
-------------	--

Se nel paziente è impiantato uno stimolatore atriale o atrio-ventricolare (AV), l'utente deve verificare la presenza di una doppia rilevazione (per determinare accuratamente la frequenza cardiaca, è necessario rilevare un solo picco o contrazione per ogni ciclo cardiaco). In caso di doppia rilevazione, l'utente deve:

- Riposizionare la derivazione di riferimento per ridurre al minimo la rilevazione dei picchi atriali
- Scegliere una configurazione adeguata delle derivazioni per rilevare al massimo la percezione della frequenza cardiaca e ridurre al minimo la rilevazione dei picchi atriali, e
- Valutare l'adeguatezza del milliamperaggio (mA) dei livelli di stimolazione.

L'accuratezza delle determinazioni continue EDV e RVEF dipende da un segnale ECG coerente dal monitor al posto letto. Per ulteriori istruzioni di risoluzione dei problemi, vedere la tabella 11-7, "Errori/Allarmi EDV e SV del modulo Swan-Ganz HemoSphere," a pagina 136 e la tabella 11-10, "Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere," a pagina 139.

Se il monitoraggio EDV è stato arrestato, toccare l'icona di arresto del monitoraggio , l'indicatore target nella sfera del parametro per EDV e/o RVEF diverrà grigio, e sarà collocato un marcatore temporale sotto il valore, per indicare quando è stato misurato l'ultimo valore.

NOTA

Premendo l'icona di arresto del monitoraggio , verrà arrestato il monitoraggio di EDV, RVEF e CO.

Se il monitoraggio EDV viene ripreso, apparirà un'interruzione nella linea del grafico di tendenza che viene tracciata, per indicare il periodo di tempo in cui è stato interrotto il monitoraggio continuo.

9.4.5 STAT EDV e RVEF

Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare la visualizzazione di un valore EDV, EDVI e/o RVEF sul monitor avanzato HemoSphere dopo l'avvio del monitoraggio. Il medico può utilizzare i valori STAT, che mostrano le stime dei valori EDV o EDVI, e i valori RVEF aggiornati ogni 60 secondi circa. Selezionare sEDV, sEDVI o sRVEF come parametro chiave per visualizzare i valori STAT. I trend dei valori EDV, EDVI e RVEF possono essere tracciati graficamente nel tempo accanto ai valori numerici di sEDV, sEDVI e sRVEF utilizzando la vista di monitoraggio della schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari. In questa schermata possono essere visualizzati fino a due parametri in formato tabellare. Vedere *Suddivisione trend grafici/tabellari* a pagina 64.

9.5 SVR

Mentre si esegue il monitoraggio della CO, il monitor avanzato HemoSphere può anche calcolare la SVR utilizzando gli ingressi analogici dei segnali di pressione MAP e CVT provenienti da un monitor connesso al paziente. Vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 82.

Monitoraggio dell'ossimetria

Contenuto

Configurazione dell'ossimetria.....	120
Calibrazione in vitro.....	122
Calibrazione in vivo.....	123
Indicatore di qualità del segnale.....	124
Richiama dati ossimetria.....	125
Aggiornamento HGB.....	126
Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere.....	127
Nuovo catetere.....	127

10.1 Configurazione dell'ossimetria

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvisi, precauzioni e note al riguardo. Il cavo per ossimetria HemoSphere deve essere calibrato prima del monitoraggio.

- 1 Collegare il cavo per ossimetria HemoSphere al monitor avanzato HemoSphere. Apparirà il seguente messaggio:

Inizializzazione ossimetria, attendere

- 2 Se il monitor avanzato HemoSphere non è acceso, premere l'interruttore di accensione e seguire le fasi di immissione dei dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 76.
- 3 Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta di un catetere compatibile, in modo da esporre il connettore ottico.
- 4 Inserire il connettore ottico sul lato "TOP" del catetere nella parte superiore del cavo per ossimetria e far scattare la chiusura.

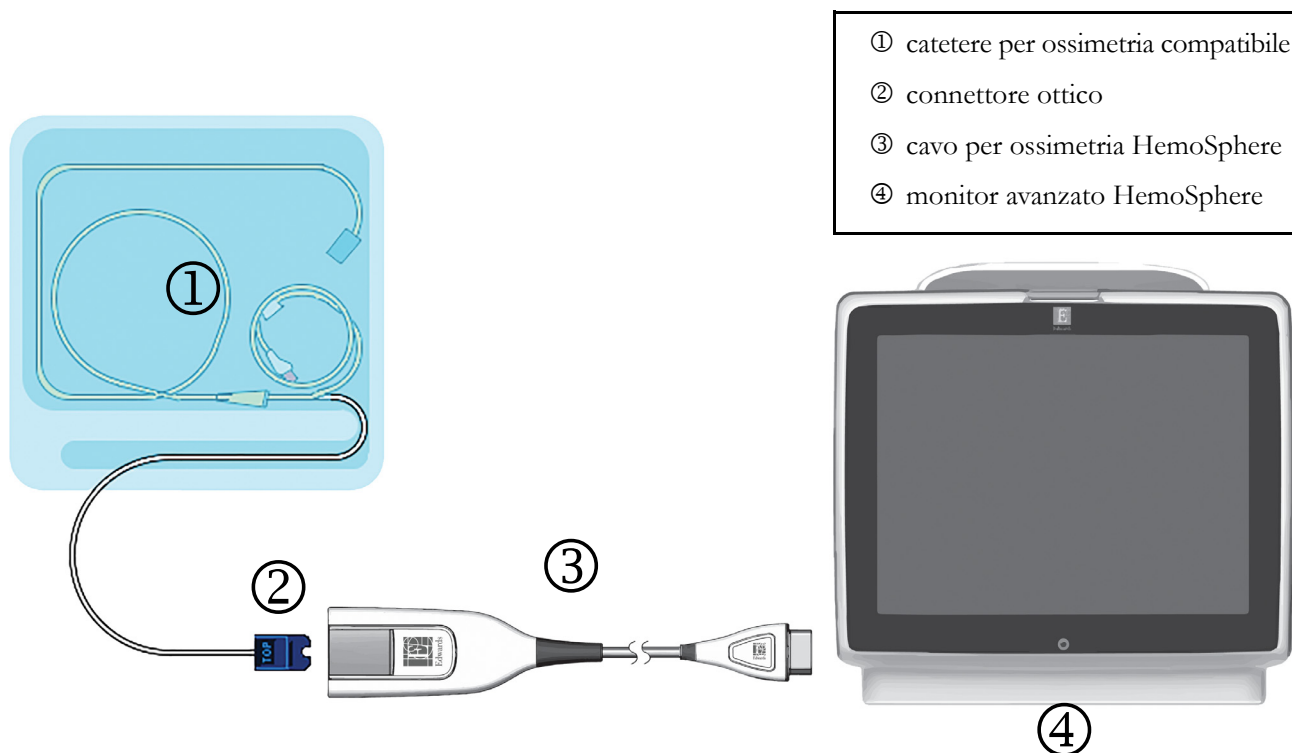


Figura 10-1 Panoramica della connessione di ossimetria

NOTA

L'aspetto del catetere mostrato nella figura 10-1 è solo a titolo esemplificativo. L'aspetto effettivo può variare secondo il modello del catetere.

Il cavo per ossimetria HemoSphere e qualsiasi catetere compatibile accessorio è una PARTE APPLICATA.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato.

AVVERTENZA

Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto, né posizionarlo a contatto diretto della pelle del paziente per lunghi periodi di tempo (>10 min). La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Se la temperatura interna supera il limite, si attiva un guasto software.

10.2 Calibrazione in vitro

La calibrazione in vitro viene eseguita prima che il catetere sia inserito nel paziente, utilizzando la coppa di calibrazione fornita nella confezione del catetere.

ATTENZIONE Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione precisa dell'ossimetria in vitro. Risciacquare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata.

L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 2 Nella parte superiore della schermata di **Calibrazione Ossimetria**, selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 3 Toccare il pulsante **Calibrazione in vitro**.
- 4 Nella schermata **Calibrazione in vitro**, immettere l'emoglobina del paziente (**HGB**) o ematocrito (**Hct**). L'emoglobina può essere immessa come g/dl o come mmol/l sulla tastierina numerica. Vedere la tabella 10-1 per gli intervalli accettabili.

Tabella 10-1 Opzioni di calibrazione in vitro

Opzione	Descrizione	Intervallo di selezione
HGB (g/dl)	Emoglobina	Da 4,0 a 20,0
HGB (mmol/l)		Da 2,5 a 12,4
Hct (%)	Ematocrito	Da 12 a 60

- 5 Toccare il pulsante **Calibra** per avviare il processo di calibrazione.
- 6 Quando la calibrazione è stata completata con successo, appare il seguente messaggio:
Calibrazione in vitro OK, inserire il catetere
- 7 Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
- 8 Toccare il pulsante **Avvia**.

10.2.1 Errore calibrazione in vitro

Se il monitor avanzato HemoSphere non è in grado di eseguire la calibrazione in vitro, appare una schermata popup di errore.

Toccare il pulsante **Calibrazione in vitro** per ripetere il processo di calibrazione dell'ossimetria.

OPPURE

Toccare il pulsante **Annulla** per tornare al menu di Calibrazione Ossimetria.

10.3 Calibrazione in vivo

Usare la calibrazione in vivo per eseguire una calibrazione dopo che il catetere è stato inserito nel paziente.

NOTA

Questo processo richiede che del personale approvato prelevi del sangue da scartare (volume di compensazione) e un campione di sangue per l'elaborazione in laboratorio. Si deve ottenere un valore di ossimetria misurato da un co-ossimetro.

Per un'accuratezza ottimale, la calibrazione in vivo dovrebbe essere eseguita almeno ogni 24 ore.

Durante la calibrazione in vivo viene visualizzata la qualità del segnale. Si raccomanda che la calibrazione sia eseguita solo quando il livello di SQI è 1 o 2. Vedere *Indicatore di qualità del segnale* a pagina 124.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 2 Nella parte superiore della schermata di **Calibrazione Ossimetria**, selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 3 Toccare il pulsante **Calibrazione in vivo**.

Se l'impostazione non ha successo, viene mostrato uno dei seguenti messaggi:

Avviso: rilevato artefatto parete o incuneamento. Riposizionare il catetere.

OPPURE

Avviso: segnale instabile.

- 4 Se appare un messaggio "Rilevato artefatto parete o incuneamento" o "Segnale instabile", cercare di risolvere il problema come indicato nella tabella 11-12, "Avvisi di ossimetria," a pagina 142 e toccare il pulsante **Ricalibrare** per riavviare la configurazione della linea di base.

OPPURE

Toccare il pulsante **Continua** per procedere con il prelievo.

- 5 Quando la calibrazione della linea di base ha successo, toccare il pulsante **Prelievo** e quindi prelevare il campione di sangue.
- 6 Prelevare lentamente il campione ematico (2 ml o 2 cc nell'arco di 30 secondi) e inviare il campione in laboratorio per l'analisi misurata con il co-ossimetro.
- 7 Quando sono stati ricevuti i valori di laboratorio, toccare il pulsante **HGB** per immettere l'emoglobina del paziente e toccare g/dl o mmol/l, oppure il pulsante **Hct** per immettere l'ematocrito del paziente. Vedere la tabella 10-2 per gli intervalli accettabili.

Tabella 10-2 Opzioni di calibrazione in vivo

Opzione	Descrizione	Intervallo di selezione
HGB (g/dl)	Emoglobina	Da 4,0 a 20,0
HGB (mmol/l)		Da 2,5 a 12,4
Hct (%)	Ematocrito	Da 12 a 60

NOTA

Quando viene immesso un valore HGB o Hct, il sistema calcola automaticamente l'altro valore. Se vengono selezionati entrambi i valori, viene accettato l'ultimo valore.

- 8 Immettere il valore di ossimetria misurato in laboratorio (ScvO_2 o SvO_2).
- 9 Toccare il pulsante **Calibra**.

10.4 Indicatore di qualità del segnale



L'indicatore di qualità del segnale (SQI) riflette la qualità del segnale in base alla condizione del catetere e alla posizione nel vaso. Le caselle della barra SQI si riempiono in base al livello di qualità del segnale di ossimetria e il numero del livello appare nella casella della barra di sinistra. Il livello di SQI viene aggiornato ogni due secondi dopo che è stata completata la calibrazione dell'ossimetria e mostra uno dei quattro livelli di segnale descritti nella tabella 10-3.

Tabella 10-3 Livelli dell'indicatore di qualità del segnale

Livello	Colore	Descrizione
1 - Normale	Verde	Tutti gli aspetti del segnale sono ottimali
2 - Intermedio	Verde	Indica un segnale moderatamente compromesso
3 - Scarso	Giallo	Indica una qualità del segnale scarsa
4 - Inaccettabile	Rosso	Indica un problema grave con uno o più aspetti della qualità del segnale

La qualità del segnale potrebbe essere compromessa per i seguenti motivi:

- Pulsatilità (ad esempio, perché la punta del catetere è incuneata)
- Intensità del segnale (ad esempio, il catetere è attorcigliato, si è verificato un grumo di sangue o un'emodiluizione)
- Contatto intermittente del catetere con la parete del vaso

La qualità del segnale viene visualizzata durante la calibrazione in vivo e le funzioni di aggiornamento HGB. Si raccomanda che la calibrazione sia eseguita solo quando il livello di SQI è 1 o 2. Quando l'SQI è 3 o 4, vedere *Messaggi d'errore di ossimetria* a pagina 140 per determinare e risolvere il problema.

ATTENZIONE

Talvolta il segnale SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi dell'elettrocauterio dal monitor avanzato HemoSphere e collegare i cavi di alimentazione CA a circuiti separati. Se i problemi di qualità del segnale persistono, chiamare il rappresentante Edwards di zona per ricevere assistenza.

10.5 Richiama dati ossimetria

Richiama dati ossimetria può essere usato per richiamare i dati dal cavo per ossimetria dopo che un paziente è stato trasportato lontano dal monitor avanzato HemoSphere. Questo consente ai pazienti di richiamare l'ultima calibrazione insieme ai dati demografici dei pazienti per un monitoraggio immediato dell'ossimetria. Per utilizzare questa funzione, i dati di calibrazione nel cavo per ossimetria devono risalire a meno di 24 ore prima.

NOTA

Se i dati del paziente sono già stati immessi nel monitor avanzato HemoSphere, vengono richiamate solo le informazioni sulla calibrazione di sistema. Il cavo per ossimetria HemoSphere viene aggiornato con i dati del paziente corrente.

- 1 Con il catetere collegato al cavo per ossimetria HemoSphere, staccare il cavo dal monitor avanzato HemoSphere e trasportarlo insieme al paziente. Il catetere non deve essere disconnesso dal cavo per ossimetria.
- 2 Se il cavo per ossimetria viene collegato a un altro monitor avanzato HemoSphere, assicurarsi che siano stati cancellati i dati del paziente precedente.
- 3 Una volta che il paziente è stato trasferito, riconnettere il cavo per ossimetria al monitor avanzato HemoSphere e accenderlo.
- 4 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 5 Toccare il pulsante **Richiama dati ossimetria**.
- 6 Se i dati del cavo per ossimetria risalgono a meno di 24 ore prima, toccare il pulsante **Sì** per iniziare il monitoraggio dell'ossimetria usando le informazioni di calibrazione richiamate.

OPPURE

Toccare il pulsante **No** ed eseguire una calibrazione in vivo.

AVVERTENZA

Prima di toccare **Sì** per richiamare i dati di ossimetria, confermare che i dati visualizzati corrispondano al paziente attuale. Se si richiamano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise.

ATTENZIONE

Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati.

- 7 Dal menu di calibrazione dell'ossimetria, toccare il pulsante **Calibrazione in vivo** per ricalibrare il cavo.
Per riesaminare i dati del paziente che erano stati trasportati insieme al cavo per ossimetria, toccare l'icona delle impostazioni .
- 8 Toccare il pulsante **Dati del paziente**.

ATTENZIONE Se il cavo per ossimetria viene trasferito da un monitor avanzato HemoSphere a un altro monitor avanzato HemoSphere, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reimmettere i dati del paziente, se necessario.

NOTA Mantenere aggiornate la data e l'ora di tutti i monitor avanzati HemoSphere. Se la data e/o l'ora del monitor avanzato HemoSphere che viene trasportato "da" sono diverse dal monitor avanzato HemoSphere che viene trasportato "a", può apparire seguente messaggio:
"I dati del paziente nel cavo per ossimetria hanno più di 24 ore - Ricalibrare".

Se il sistema deve essere ricalibrato, può essere richiesto un periodo di riscaldamento di 10 minuti del cavo per ossimetria.

10.6 Aggiornamento HGB

Usare l'opzione **Aggiornamento HGB** per regolare il valore di HGB o Hct di una calibrazione precedente. La funzione di aggiornamento può essere usata solo se è stata eseguita una calibrazione precedente o se i dati di calibrazione sono stati richiamati dal cavo per ossimetria.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 2 Toccare il pulsante **Aggiornamento HGB**.
- 3 È possibile utilizzare i valori HGB e Hct visualizzati o toccare i pulsanti **HGB** o **Hct** per immettere un nuovo valore.
- 4 Toccare il pulsante **Calibra**.
- 5 Per arrestare il processo di calibrazione, toccare l'icona di annullamento .

NOTA Per ottenere una precisione ottimale, si consiglia di aggiornare i valori HGB e Hct quando c'è un cambiamento del 6% o superiore nell'Hct o di 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) o superiore nell'HGB. Un cambiamento nell'emoglobina può anche influire sul livello SQL. Usare **Aggiornamento HGB** per risolvere i problemi di qualità del segnale.

10.7 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere

Usare la reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere quando il livello di SQI è costantemente alto. La reimpostazione di un cavo per ossimetria può stabilizzare la qualità del segnale. Deve essere eseguita solo dopo aver tentato altre azioni per risolvere l'SQI alto, come definito in Risoluzione dei problemi.

NOTA

Il monitor avanzato HemoSphere non permette una reimpostazione del cavo per ossimetria prima che venga eseguita una calibrazione, o che venga richiamata la calibrazione dal cavo per ossimetria.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 2 Toccare il pulsante **Reimpostazione cavo per ossimetria**.
- 3 Appare una barra di avanzamento. Non disconnettere il cavo per ossimetria.

10.8 Nuovo catetere

Usare l'opzione **Nuovo catetere** ogni volta che viene usato un nuovo catetere per un paziente. Dopo aver confermato **Nuovo catetere**, l'ossimetria deve essere ricalibrata. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento, sul tipo di calibrazione e sull'uso del catetere, e per avvisi, precauzioni e note al riguardo.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona di **Calibrazione Ossimetria** .
- 2 Toccare il pulsante **Nuovo catetere**.
- 3 Toccare il pulsante **Sì**.

Risoluzione dei problemi

Contenuto

Guida su schermo.....	128
Indicatori di stato del monitor.....	129
Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere.....	130
Messaggi d'errore del modulo Swan-Ganz HemoSphere.....	134
Messaggi d'errore di ossimetria.....	140

11.1 Guida su schermo

La schermata principale della guida consente all'utente di raggiungere la guida specifica per problematiche riguardanti la piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere. Gli errori, gli avvisi e le avvertenze informano l'utente delle condizioni di errore che influiscono sulle misurazioni dei parametri. Gli errori sono condizioni tecniche di allarme che sospendono la misurazione dei parametri. La schermata della guida della categoria offre assistenza specifica per errori, avvisi, allarmi e risoluzione dei problemi.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Guida** per accedere alla schermata principale della guida.
- 3 Toccare il pulsante della guida della categoria corrispondente alla tecnologia per la quale si richiede aiuto: **Monitor**, **Modulo Swan-Ganz** o **Ossimetria**.
- 4 Toccare il tipo di guida necessaria in base al tipo di messaggio: **Errori**, **Allarmi**, **Avvisi** o **Risoluzione dei problemi**.
- 5 Viene visualizzata una nuova schermata con un elenco dei messaggi selezionati.
- 6 Toccare un messaggio o una voce di risoluzione dei problemi dall'elenco e toccare **Seleziona** per accedere alle informazioni sul messaggio o sulla voce di risoluzione di problemi. Per visualizzare l'elenco completo, utilizzare i tasti freccia per spostare la selezione verso l'alto o verso il basso nell'elenco. La schermata successiva visualizza il messaggio insieme alle cause possibili e alle azioni correttive.

11.2 Indicatori di stato del monitor

Il monitor avanzato HemoSphere dispone di un indicatore visivo di allarme per avvisare l'utente in presenza di condizioni d'allarme. Vedere *Priorità d'allarme* a pagina 159 per ulteriori informazioni sulle condizioni d'allarme fisiologico a media e alta priorità. Il pulsante di accensione del monitor ha un LED integrato che indica sempre lo stato di accensione.

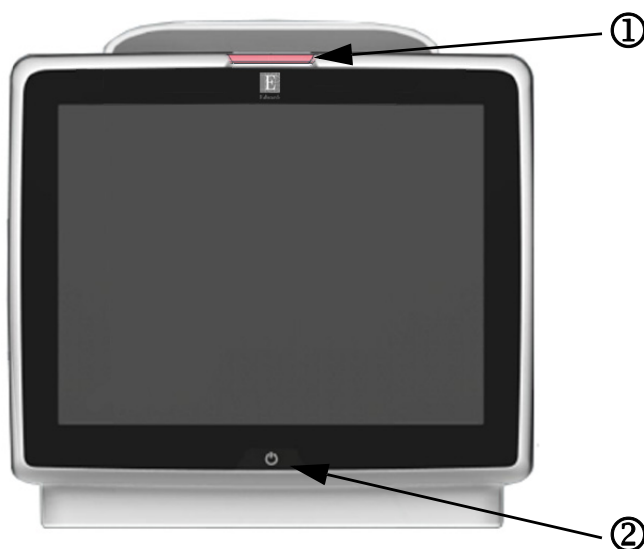


Figura 11-1 Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere

① indicatore di allarme visivo ② stato di accensione del monitor

Tabella 11-1 Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere

Stato di allarme	Colore	Schema degli indicatori	Azione correttiva
Allarme fisiologico ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante acceso/spento	Questa condizione d'allarme fisiologico necessita di attenzione immediata Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarmi ed errori tecnici ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante acceso/spento	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione immediata Se una particolare condizione d'allarme tecnico non è recuperabile, riavviare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Allarmi ed errori tecnici a media priorità	Giallo	Lampeggiante acceso/spento	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarme fisiologico a media priorità	Giallo	Lampeggiante acceso/spento	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarme tecnico a bassa priorità	Giallo	Acceso fisso	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione non urgente Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche

Tabella 11-2 Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere

Stato del monitor	Colore	Schema degli indicatori	Azione correttiva
Monitor acceso	Verde	Acceso fisso	Nessuna
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria in carica	Giallo	Lampeggiante acceso/spento	Attendere che la batteria sia carica prima di disconnettere dalla rete CA.
Monitor spento Monitor collegato a rete CA Batteria non in carica	Giallo	Acceso fisso	Nessuna
Monitor spento	Nessuna spia	Spento fisso	Nessuna

11.3 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere

11.3.1 Errori/Avvisi di sistema

Tabella 11-3 Errori/Allarmi di sistema

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore hardware	Il modulo 1 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore hardware	Il modulo 2 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Errore hardware	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Errore hardware	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo 1	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore software	C'è un errore software sul modulo inserito nell'alloggiamento del modulo 2	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Errore software	C'è un errore software sul cavo inserito nella porta del cavo 1	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Errore software	C'è un errore software sul cavo inserito nella porta del cavo 2	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Errore di comunicazione	Il modulo 1 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

Tabella 11-3 Errori/Allarmi di sistema (Continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Errore di comunicazione	Il modulo 2 non è inserito correttamente I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare all'alloggiamento del modulo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Errore di comunicazione	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 2 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Errore di comunicazione	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Monitor – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Rilevato secondo modulo Swan-Ganz	Rilevate più connessioni per moduli Swan-Ganz	Disconnettere uno dei moduli Swan-Ganz
Errore: Modulo Swan-Ganz disconnesso	Modulo Swan-Ganz HemoSphere rimosso durante il monitoraggio Modulo Swan-Ganz HemoSphere non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Provare a passare all'alloggiamento di un altro modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Rilevato secondo cavo per ossimetria	Rilevate più connessioni di cavi per ossimetria	Disconnettere uno dei cavi per ossimetria
Errore: Cavo per ossimetria scollegato	Connessione del cavo per ossimetria non rilevata sul monitor avanzato HemoSphere Pin del connettore del cavo per ossimetria piegati o mancanti	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Controllare che non vi siano pin piegati/mancanti nel connettore del cavo per ossimetria
Errore: Guasto interno del sistema	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Batteria esaurita	La batteria è esaurita e il sistema si spegnerà in 1 minuto se non viene collegato alla rete elettrica	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e riprendere il monitoraggio

Tabella 11-3 Errori/Allarmi di sistema (Continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Temperatura del sistema troppo alta - Chiusura imminente	La temperatura interna del monitor ha raggiunto un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Temperatura del sistema troppo alta	La temperatura interna del monitor sta raggiungendo un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Indicatori LED del sistema non funzionanti	Errore hardware nell'indicatore d'allarme visivo o errore di comunicazione Malf funzionamento dell'indicatore d'allarme visivo	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Cicalino del sistema non funzionante	Errore hardware dell'altoparlante o errore di comunicazione software Malf funzionamento dell'altoparlante sulla scheda madre	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Batteria quasi scarica	La batteria meno del 20% di carica rimanente o si esaurirà in meno di 8 minuti	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e continuare il monitoraggio
Avviso: Batteria disconnessa	La batteria precedentemente inserita non è stata rilevata Connessione alla batteria non sufficiente	Controllare che la batteria sia posizionata correttamente nel vano della batteria Rimuovere e reinserire il gruppo batterie Sostituire il gruppo batterie HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Guasto del modulo wireless	C'è stato un guasto hardware interno nel modulo wireless	Disattivare e riattivare la connessione wireless.
Avviso: Perdita connettività HIS	Si è verificata una perdita nella comunicazione HL7 Connessione Ethernet scadente Connessione Wi-Fi scadente	Controllare la connessione Ethernet Controllare la connessione Wi-Fi Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

11.3.2 Avvertenze di sistema

Tabella 11-4 Avvisi del monitor avanzato HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
La batteria necessita di condizionamento	Il misuratore del gas non è sincronizzato con l'effettivo stato di capacità della batteria	Per assicurarsi di non interrompere la misurazione, accertarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia collegato a una presa elettrica Condizionare la batteria (assicurarsi che non sia attiva una misurazione): • Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria • Lasciar riposare la batteria nello stato di carica completa per almeno due ore • Scollegare il monitor dalla presa elettrica e continuare a far funzionare il sistema alimentato a batteria • Il monitor avanzato HemoSphere si spegnerà automaticamente quando la batteria sarà completamente esaurita • Lasciar riposare la batteria nello stato di completo esaurimento per almeno cinque ore • Collegare il monitor a una presa elettrica per caricare completamente la batteria Se il messaggio di condizionamento della batteria continua ad apparire, sostituire il gruppo delle batterie
Revisionare la batteria	Si è verificato un guasto interno della batteria	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie
L'impostazione del volume dell'allarme potrebbe renderlo inudibile	Il volume dell'allarme è impostato a Basso	Impostare il volume dell'allarme a un livello superiore a Basso per assicurarsi che gli allarmi siano adeguatamente monitorati

11.3.3 Errori della tastierina numerica

Tabella 11-5 Errori della tastierina numerica

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Valore fuori range (xx-yy)	Il valore immesso è superiore o inferiore al range consentito.	Visualizzato quando l'utente immette un valore che è esterno al range. Il range viene visualizzato insieme alla notifica, sostituendo xx e yy.
Il valore deve essere $\leq$ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più alto del valore superiore impostato, come l'impostazione alta della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più basso.
Il valore deve essere $\geq$ xx	Il valore immesso è all'interno del range, ma è più basso del valore inferiore impostato, come l'impostazione bassa della scala. xx è il valore associato.	Immettere un valore più alto.
Password inserita non corretta	La password immessa è errata.	Immettere la password corretta.
Inserire un'ora valida	L'ora immessa non è valida, es. 25:70.	Immettere l'ora corretta in formato a 12 o 24 ore.
Inserire una data valida	La data immessa non è valida, es. 33.13.009.	Immettere la data corretta.

11.4 Messaggi d'errore del modulo Swan-Ganz HemoSphere

11.4.1 Errori/Avvisi CO

Tabella 11-6 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: CO – Temperatura ematica fuori intervallo (<31 °C o >41 °C)	La temperatura del sangue monitorata è <31 °C o >41 °C	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere il monitoraggio CO quando la temperatura ematica è compresa nell'intervallo
Errore: CO – Portata cardiaca < 1,0 l/min	CO misurata < 1,0 l/min	Seguire il protocollo dell'ospedale per aumentare la CO Riprendere il monitoraggio CO
Errore: CO – Memoria del catetere, usare la modalità bolo	Connessione del filamento termico del catetere scadente Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Errore CCO del catetere Il cavo CCO del paziente è connesso alle porte di test del cavo	Verificare che la connessione del filamento termico sia salda. Controllare che nelle connessioni del filamento termico del cavo CCO del paziente/catetere non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Usare la modalità CO bolo Sostituire il catetere per la misurazione CO
Errore: CO – Verifica del catetere, usare la modalità bolo	Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Errore CCO del catetere Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Usare la modalità CO bolo Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards
Errore: CO – Controllare le connessioni del catetere e del cavo	Collegamenti del filamento termico e del termistore non rilevati Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare le connessioni del cavo CCO del paziente e del catetere Scollegare i collegamenti del filamento termico e del termistore e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: CO – Controllare la connessione del filamento termico	Collegamento filamento termico del catetere non rilevato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il filamento termico e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards Usare la modalità CO bolo

Tabella 11-6 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere (Continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: CO – Controllare la posizione del filamento termico	Il flusso intorno al filamento termico potrebbe essersi ridotto Il filamento termico potrebbe trovarsi contro la parete del vaso Il catetere non è inserito nel paziente	Risciacquare i lumi del catetere Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere il monitoraggio CO
Errore: CO – Controllare il collegamento del termistore	Collegamento termistore catetere non rilevato La temperatura del sangue monitorata è <15 °C o >45 °C Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Verificare che la temperatura ematica sia compresa fra 15 e 45 °C Scollegare il termistore e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: CO – Processore di segnale, usare la modalità bolo	Errore di elaborazione dati	Riprendere il monitoraggio CO Spegner e riaccendere il monitor per ripristinare il sistema Usare la modalità CO bolo
Errore: CO – Perdita del segnale termico	Il segnale termico rilevato dal monitor è troppo basso per poterlo elaborare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Spegner temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale Riprendere il monitoraggio CO
Errore: Modulo Swan-Ganz	Interferenza elettrocauterio Errore interno del sistema	Staccare il cavo CCO paziente durante l'uso dell'elettrocauterio Rimuovere e reinserire il modulo per reimpostare Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: CO – Adattamento segnale - Continua	Rilevati notevoli cambiamenti della temperatura ematica nell'arteria polmonare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale Il filamento termico del catetere non è posizionato correttamente	Concedere al monitor più tempo per misurare e visualizzare il CO Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riducendo al minimo il disagio del paziente, si potrebbero ridurre le variazioni di temperatura Spegner temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale

Tabella 11-6 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere (Continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: CO – Temperatura ematica instabile. - Continua	Rilevate grosse variazioni della temperatura ematica nell'arteria polmonare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Attendere l'aggiornamento della misurazione CO Riducendo al minimo il disagio del paziente, si potrebbero ridurre le variazioni di temperatura Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale

11.4.2 Errori/Avvisi EDV e SV

Tabella 11-7 Errori/Allarmi EDV e SV del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: EDV – Perdita segnale frequenza cardiaca	La media nel tempo della frequenza cardiaca del paziente è fuori limite ($FC_{med} < 30$ oppure > 200 bpm) Nessuna frequenza cardiaca rilevata Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Attendere che la media della frequenza cardiaca sia compresa nell'intervallo Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG
Avviso: EDV – Superato il limite di soglia della frequenza cardiaca	La media nel tempo della frequenza cardiaca del paziente è fuori limite ($FC_{med} < 30$ oppure > 200 bpm)	Attendere che la media della frequenza cardiaca sia compresa nell'intervallo Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG
Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua	Il ritmo respiratorio del paziente potrebbe essere cambiato Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale Il filamento termico del catetere non è posizionato correttamente	Concedere al monitor più tempo per misurare e visualizzare la EDV Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto
Avviso: SV – Perdita segnale frequenza cardiaca	La media nel tempo della frequenza cardiaca del paziente è fuori limite ($FC_{med} < 30$ oppure > 200 bpm) Nessuna frequenza cardiaca rilevata Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Attendere che la media della frequenza cardiaca sia compresa nell'intervallo Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca Verificare la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG

11.4.3 Errori/Avvisi iCO

Tabella 11-8 Errori/Allarmi iCO del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: iCO – Controllare la connessione della sonda dell'iniettato	Sonda di temperatura iniettato non rilevata Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare il collegamento fra il cavo CCO del paziente e la sonda di temperatura iniettato Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: iCO – Controllare il collegamento del termistore	Collegamento termistore catetere non rilevato La temperatura del sangue monitorata è <15 °C o >45 °C Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Verificare che la temperatura del sangue sia compresa fra 15 e 45 °C Scollegare il termistore e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: iCO – Volume iniettato non valido	Volume iniettato della sonda in linea deve essere pari a 5 ml o 10 ml	Cambiare il volume della sonda iniettato a 5 ml o 10 ml Usare una sonda di tipo a immersione per un volume di iniettato di 3 ml
Errore: iCO – Temperatura iniettato fuori limite, controllare la sonda	Temperatura iniettato <0 °C, >30 °C oppure >BT Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Controllare la temperatura del fluido iniettato Controllare che non vi siano pin piegati/mancanti nei collegamenti della sonda iniettato Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Errore: iCO – Temperatura ematica fuori intervallo	La temperatura del sangue monitorata è <31 °C o >41 °C	Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Riprendere le iniezioni bolo quando la temperatura ematica è compresa nell'intervallo
Avviso: iCO – Linea di base instabile	Rilevate grosse variazioni della temperatura ematica nell'arteria polmonare	Lasciare che si stabilizzi la linea di base della temperatura ematica Usare la modalità manuale
Avviso: iCO – Curva non rilevata	Nessuna iniezione di bolo rilevata per >4 minuti (modo automatico) o 30 secondi (modo manuale)	Riavviare il monitoraggio CO bolo ed eseguire le iniezioni
Avviso: iCO – Curva estesa	La curva di termodiluizione impiega molto tempo per tornare alla linea di base Porta dell'iniettato nella guaina dell'introduttore Possibile shunt cardiaco	Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Assicurarsi che la porta dell'iniettato sia al di fuori della guaina dell'introduttore Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico ampio

Tabella 11-8 Errori/Allarmi iCO del modulo Swan-Ganz HemoSphere (Continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: iCO – Curva irregolare	La curva di termodiluzione ha più di un picco	Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare: • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico ampio
Avviso: iCO – Iniettato caldo	Temperatura iniettato con meno di 8 °C di differenza dalla temperatura ematica Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Utilizzare fluido iniettato più freddo Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente

11.4.4 Errori/Avvisi SVR

Tabella 11-9 Errori/Allarmi SVR del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: SVR – Perdita segnale pressioni slave	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare MAP e CVP Connessione del cavo dell'interfaccia di ingresso analogico non rilevata Segnale in ingresso impreciso Malfunzionamento del monitor esterno	Verificare che il range di tensione e i valori di tensione basso/alto sul monitor avanzato HemoSphere per il monitor esterno siano corretti Verificare che la connessione dei cavi tra la piattaforma di monitoraggio e il monitor al posto letto sia salda Verificare le immissioni di altezza/peso e le unità di misura per la S. corp. del paziente Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno Cambiare il modulo del dispositivo esterno, se utilizzato
Avviso: SVR – Configurare ingressi analogici per il monitoraggio SVR	Le porte di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non sono configurate per accettare i segnali MAP e CVP	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 e 2 per le uscite di segnale MAP e CVP del monitor esterno

11.4.5 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 11-10 Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Collegare il modulo Swan-Ganz HemoSphere per il monitoraggio CO	La connessione al modulo Swan-Ganz HemoSphere non è stata rilevata	Inserire il modulo Swan-Ganz HemoSphere nell'alloggiamento 1 o 2 del monitor Rimuovere e reinserire il modulo
Collegare il cavo CCO del paziente per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il modulo HemoSphere Swan-Ganz e il cavo CCO del paziente	Verificare la connessione tra il cavo CCO del paziente e il modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito Scollegare il cavo CCO del paziente e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente
Collegare il termistore per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il cavo CCO del paziente e il termistore del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare che il termistore del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il termistore e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente
Collegare il filamento termico per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il cavo CCO del paziente e il filamento termico del catetere Malfunzionamento del cavo CCO del paziente Il catetere connesso non è un catetere CCO Edwards	Verificare che il filamento termico del catetere sia connesso saldamente al cavo CCO del paziente Scollegare il filamento termico e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Eseguire il test del cavo CCO del paziente Cambiare il cavo CCO del paziente Verificare che il catetere sia un catetere CCO Edwards
Collegare la sonda di iniettato per il monitoraggio iCO	Connessione tra il cavo CCO del paziente e la sonda di temperatura iniettato non rilevata Malfunzionamento della sonda di temperatura iniettato Malfunzionamento del cavo CCO del paziente	Verificare il collegamento fra il cavo CCO del paziente e la sonda di temperatura iniettato Cambiare la sonda di temperatura iniettato Cambiare il cavo CCO del paziente
Collegare gli ingressi analogici per il monitoraggio SVR	Connessioni del cavo dell'interfaccia di ingresso analogico non rilevate	Verificare che la connessione dei cavi tra la piattaforma di monitoraggio e il monitor al posto letto sia salda Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno
Configurare ingressi analogici per il monitoraggio SVR	Le porte di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non sono configurate per accettare i segnali MAP e CVP	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 e 2 per le uscite di segnale MAP e CVP del monitor esterno
Collegare l'ingresso ECG per il monitoraggio EDV o SV	Connessione del cavo di interfaccia ECG non rilevata	Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo di interfaccia ECG
CI > CO	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza.
CO ≠ iCO	Informazioni bolo configurate in modo errato Errore termistore o sonda iniettato La temperatura di base instabile influisce sulle misurazioni della CO bolo	Verificare che la costante di calcolo, il volume dell'iniettato e la dimensione del catetere siano stati selezionati correttamente Utilizzare dell'iniettato "ghiacciato" e/o 10 ml di volume iniettato per creare un segnale termico ampio Verificare che la tecnica di iniezione sia corretta Cambiare la sonda di temperatura iniettato
SVR > SVRI	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. < 1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza

Tabella 11-10 Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere (Continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Monitor avanzato HemoSphere $FC_{med} \neq$ Monitor frequenza cardiaca esterno	Monitor esterno non configurato in modo ottimale per il segnale ECG prodotto Malfunzionamento del monitor esterno Malfunzionamento del cavo di interfaccia ECG Frequenza cardiaca del paziente elevata Il monitor avanzato HemoSphere utilizza fino a 3 minuti di dati FC per calcolare FC_{med}	Arrestare il monitoraggio CO e verificare che la frequenza cardiaca sia la stessa per il monitor avanzato HemoSphere e il monitor esterno Selezionare la configurazione appropriata delle derivazioni per massimizzare le rilevazioni della frequenza cardiaca e ridurre al minimo la sensibilità al picco atriale Verificare il segnale in uscita dal dispositivo di monitoraggio esterno Attendere che la frequenza cardiaca del paziente si stabilizzi Cambiare il cavo di interfaccia ECG
Visualizzazione Monitor avanzato HemoSphere di MAP e CVP $\neq$ Monitor esterno	Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere configurata non correttamente Segnale in ingresso impreciso Malfunzionamento del monitor esterno	Verificare che il range di tensione e i valori di tensione basso/alto sulla piattaforma di monitoraggio per il monitor esterno siano corretti Confermare le unità di misura corrette per i valori di tensione sulla porta di ingresso analogico (mmHg o kPa) Verificare le immissioni di altezza/peso e le unità di misura per la S. corp. del paziente Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno Cambiare il cavo di interfaccia dell'ingresso analogico

11.5 Messaggi d'errore di ossimetria

11.5.1 Errori/Avvisi di ossimetria

Tabella 11-11 Errori/Allarmi di ossimetria

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Ossimetria – Range di luminosità	Scarsa connessione cavo per ossimetria/catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria – Trasmissione rosso/infrarosso	Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Guasto del cavo per ossimetria	Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Spegner e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo
Errore: Ossimetria – Valore fuori range	Valori $ScvO_2/SvO_2$, HGB o Hct inseriti non correttamente Unità di misura HGB errate Il valore $ScvO_2/SvO_2$ calcolato non rientra nel range 0-99%	Verificare che i valori $ScvO_2/SvO_2$, HGB e Hct siano inseriti correttamente Verificare che le unità di misura HGB siano corrette Richiedere i valori di laboratorio $ScvO_2/SvO_2$ aggiornati e ricalibrare

Tabella 11-11 Errori/Allarmi di ossimetria (Continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Ossimetria – Segnale in ingresso instabile	Scarsa connessione cavo per ossimetria/catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria – Malfunzionamento nell'elaborazione del segnale	Guasto del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Memoria cavo per ossimetria	Guasto della memoria del cavo per ossimetria	Scollegare e ricollegare il cavo per ossimetria Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo
Errore: Temperatura cavo per ossimetria	Guasto del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo di cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Guasto del cavo per ossimetria	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Ossimetria – $SQI = 4$	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere oppure punta del catetere contro la parete del vaso Variazione significativa nei valori HGB/Hct Punta del catetere ostruita da coagulo Catetere attorcigliato o danneggiato	Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo di cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO_2, verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): • Confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml (solo per SvO_2) • Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo ospedaliero Aggiornare i valori HGB/Hct mediante la funzione di aggiornamento Verificare che il catetere non sia attorcigliato e ricalibrare Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrare

11.5.2 Avvertenze di ossimetria

Tabella 11-12 Avvisi di ossimetria

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Calibrazione in vitro	Connessione cavo per ossimetria e catetere ScvO ₂ /SvO ₂ di scarsa qualità La coppetta di calibrazione è bagnata Catetere attorcigliato o danneggiato Guasto del cavo per ossimetria La punta del catetere non è nella coppetta di calibrazione del catetere	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Raddrizzare eventuali attorcigliamenti visibili; sostituire il catetere se si sospettano danni Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Verificare che la punta del catetere sia collocata saldamente nella coppa di calibrazione Eseguire la calibrazione in vivo
Avviso: Segnale instabile	Modifica di ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct o anomali valori emodinamici	Stabilizzare il paziente come da protocollo ospedaliero ed eseguire la calibrazione in vivo
Avviso: Rilevato artefatto parete o incuneamento	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere. Punta del catetere ostruita da coagulo. Punta del catetere incuneata nel vaso o contro la parete del vaso.	Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo ospedaliero. Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO ₂ , verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml (solo per SvO₂) • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Eseguire la calibrazione in vivo.

11.5.3 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria

Tabella 11-13 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Cavo per ossimetria non calibrato – Selezionare ossimetria per calibrarlo	Il cavo per ossimetria non è stato calibrato (in vivo o in vitro) La funzione di richiamo ossimetria non è stata eseguita Guasto del cavo per ossimetria	Eseguire la calibrazione in vitro Eseguire la calibrazione in vivo Richiamare i valori di calibrazione
I dati del paziente nel cavo per ossimetria hanno più di 24 ore - Ricalibrare	Ultima calibrazione del cavo per ossimetria più vecchia di oltre 24 ore Data e ora sui monitor Edwards della struttura sono diverse	Eseguire la calibrazione in vivo Sincronizzare la data e l'ora su tutti i monitor Edwards della struttura
Collegare il cavo per ossimetria per il monitoraggio dell'ossimetria	Connessione del cavo per ossimetria non rilevata sul monitor avanzato HemoSphere Pin del connettore del cavo per ossimetria piegati o mancanti	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria sia salda Controllare che non vi siano pin piegati/mancanti nel connettore del cavo per ossimetria

Appendice A

Specifiche

Contenuto

Caratteristiche prestazionali essenziali.....	143
Specifiche del monitor avanzato HemoSphere.....	144
Specifiche del gruppo batterie HemoSphere.....	146
Specifiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere.....	147
Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere.....	148

A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali

In condizioni normali e di unico guasto, sono fornite le prestazioni essenziali elencate in tabella A-1 di seguito, la mancanza nel fornire tali prestazioni è immediatamente identificabile per l'utente (ad esempio, mancata visualizzazione dei valori dei parametri, allarme tecnico, forme d'onda distorte o ritardo nell'aggiornamento dei valori dei parametri, guasto completo del monitor, ecc.).

La Tabella A-1 rappresenta le prestazioni minime quando funziona sotto l'influsso di fenomeni elettromagnetici non transitori, come ad esempio RF irradiate e condotte, secondo IEC 60601-1-2.

**Tabella A-1 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere –
fenomeni elettromagnetici non transitori**

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Generali: tutte le modalità e i parametri di monitoraggio		Nessuna interruzione della modalità di monitoraggio corrente. Nessun riavvio o arresto imprevisto del funzionamento. Nessuna attivazione spontanea di eventi in cui avvio richiede l'interazione dell'utente. Le connessioni al paziente garantiscono la protezione dalla defibrillazione. Dopo l'esposizione alle tensioni di defibrillazione, il sistema ritorna allo stato operativo entro 15 secondi.

Tabella A-1 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere – fenomeni elettromagnetici non transitori (Continua)

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Modulo Swan-Ganz HemoSphere	Portata cardiaca in continuo (CO) e parametri associati, indicizzati e non-indicizzati (SV, SVR, RVEF, EDV)	Controlla la temperatura della superficie del filamento e il tempo a quella temperatura. Se viene superata la soglia di tempo e temperatura (oltre 45 °C), il monitoraggio si arresta e viene attivato un allarme. Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata ($\pm 0,3$ °C). Allarme se la temperatura sanguigna è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio. Allarme se la CO e i parametri collegati sono al di fuori dell'intervallo di allarme.
	portata cardiaca intermittente (iCO) e parametri associati, indicizzati e non-indicizzati (SV, SVR)	Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata ($\pm 0,3$ °C). Allarme se la temperatura sanguigna è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio.
Cavo per ossimetria HemoSphere	saturazione di ossigeno (venoso misto SvO ₂ o venoso centrale (ScvO ₂))	Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata (± 2 % della saturazione di ossigeno). Allarme se la saturazione di ossigeno è al di fuori dell'intervallo di allarme.

La Tabella A-2 identifica le prestazioni minime in caso di fenomeni elettromagnetici non transitori, ad esempio transitori rapidi e picchi, secondo IEC 60601-1-2.

Tabella A-2 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere – fenomeni elettromagnetici transitori

Parametro	Prestazioni essenziali
Tutti	Dopo i fenomeni elettromagnetici transitori, il sistema deve ritornare allo stato operativo entro 10 secondi. Se la portata cardiaca in continuo (CO) era attiva durante l'evento, il sistema deve riavviare automaticamente il monitoraggio. Il sistema non deve mostrare alcuna perdita di dati memorizzati in seguito ai fenomeni elettromagnetici transitori.

A.2 Specifiche del monitor avanzato HemoSphere

Tabella A-3 Specifiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere

Monitor avanzato HemoSphere		
Peso	10 lb (4,5 kg)	
Dimensioni	Altezza	11,7 pollici (297 mm)
	Larghezza	12,4 pollici (315 mm)
	Profondità	5,56 pollici (141 mm)
Base d'appoggio	Larghezza	10,6 pollici (269 mm)
	Profondità	4,8 pollici (122 mm)
Display	Area attiva	12,1 pollici (307 mm)
	Risoluzione	LCD 1024 x 768
Sistema operativo	Windows 7 Embedded	
Numero altoparlanti	1	

Tabella A-4 Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	Da 10 a 32,5 °C
	Non operativa*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa	Operativo	Da 20 a 90% senza condensa
	Non operativo	90% senza condensa a 45 °C
Altitudine	Operativo	Da 0 a 10.000 piedi (3048 m)
	Non operativo	Da 0 a 20.000 piedi (6096 m)

*NOTA La capacità della batteria inizia a degradarsi in seguito a una lunga esposizione a più di 35 °C.

Tabella A-5 Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere

Ingresso/Uscita	
Touchscreen	Touch capacitivo proiettivo
Porta seriale RS-232 (1)	Protocollo esclusivo Edwards; Velocità massima dati = 57,6 kilobaud
Porte USB (2)	una USB 2.0 (posteriore) e una USB 3.0 (laterale)
Porta Ethernet RJ-45	Una
Porta HDMI	Una
Ingressi analogici (2)	Intervallo di tensione in ingresso: da 0 a 10 V; selezionabile sull'intera gamma: da 0 a 1 V, da 0 a 5V, da 0 a 10 V; impedenza in ingresso >100 kΩ; jack stereo 1/8 in; Larghezza di banda: da 0 a 5,2 Hz; Risoluzione: 12 bit ±1 LSB del fondo scala
Uscita pressione DPT (1)	Uscita pressione DPT
Ingresso monitor ECG	Conversione linea sincrona dal segnale ECG: 1 V/mV; Intervallo di tensione in ingresso ±10 V dal fondo scala; Risoluzione = ±1 BPM; Accuratezza = ±10% o 5 BPM dell'ingresso (il valore più grande); Intervallo = da 30 a 200 BPM; jack stereo 1/4 di pollice, puntale con polarità positiva; cavo analogico Capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker. Lo strumento rifiuta tutti gli impulsi di pacemaker che hanno ampiezze da ±2 mV a ±5 mV (presume una conversione ECG su linea sincrona di 1V/mV) e ampiezze di impulsi da 0,1 ms a 5,0 ms, con impulsi normali e senza effetto. Gli impulsi di pacemaker con overshoot ≤7% dell'ampiezza dell'impulso (Metodo A di EN 60601-2-27:2014, sottoclausola 201.12.1.101.13) e costanti del tempo di overshoot da 4 ms a 100 ms sono rifiutati. Massima capacità di reiezione onda T. Massima ampiezza dell'onda T che può essere rifiutata dallo strumento: 1,0 mV (presume una conversione ECG su linea sincrona di 1V/mV). Ritmo irregolare. Figura 201.101 di EN 60601-2-27:2014. * Complesso A1: Bigeminismo ventricolare, il sistema visualizza 80 BPM * Complesso A2: Bigeminismo ventricolare lento alternante, il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A3: Bigeminismo ventricolare rapido alternante: il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A4: Sistolì bidirezionali: il sistema visualizza 104 BPM

Tabella A-5 Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere (Continua)

Ingresso/Uscita (Continua)	
Display FC _{med}	Monitoraggio CO spento. Tempo della media: 57 secondi; Frequenza di aggiornamento: Per battito; tempo di risposta: 40 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 29 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM. Monitoraggio CO attivo. Tempo della media: Tempo fra le misurazioni della CO (da 3 a 21 minuti); Frequenza di aggiornamento: Circa 1 minuto; tempo di risposta: 175 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 176 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM.
Elettriche	
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 VCA; 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH, 250 V; capacità di rottura elevata; ceramica
Allarme	
Livello di pressione sonora	Da 45 a 85 dB(A)
Wireless	
Tipo	connessione alle reti Wi-Fi compatibili almeno con 802.11b/g/n

A.3 Specifiche del gruppo batterie HemoSphere

Tabella A-6 Specifiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere

Gruppo batterie HemoSphere		
Peso	0,9 libbre (0,4 kg)	
Dimensioni	Altezza	1,38 pollici (35 mm)
	Larghezza	3,15 pollici (80 mm)
	Profondità	5,0 pollici (126 mm)

Tabella A-7 Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativa	Da 10 a 37 °C
	Consigliata per lo stoccaggio	21 °C
	Massima consigliata per lo stoccaggio a lungo termine	35 °C
Umidità relativa	Operativa	Da 5 a 95% di umidità relativa senza condensa a 40 °C

Tabella A-8 Specifiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere

Specifica	Valore
Tensione di uscita (nominale)	12,8 V
Corrente massima di scarico	5 A
Celle	4 x LiFePO ₄ (litio ferro fosfato)
Capacità	3150 mAh

A.4 Specifiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Tabella A-9 Specifiche fisiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Modulo Swan-Ganz HemoSphere		
Peso	1,0 libbre (0,45 kg)	
Dimensioni	Altezza	1,36 pollici (3,45 cm)
	Larghezza	3,53 pollici (8,96 cm)
	Profondità	5,36 poll. (13,6 cm)

Tabella A-10 Specifiche di misurazione parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere

Parametro	Specifica	
Portata cardiaca in continuo (CO)	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 6\%$ o 0,1 l/min
	Tempo di risposta medio ²	<10 minuti (per cateteri CCO) <14 minuti (per cateteri CCO volumetrici)
Portata cardiaca intermittente (bolo) (iCO)	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 3\%$ o 0,1 l/min
Temperatura ematica (BT)	Intervallo	Da 15 a 45 °C (da 59 a 113 °F)
	Accuratezza	$\pm 0,3$ °C
Temperatura dell'iniettato (IT)	Intervallo	Da 0 a 30 °C (da 32 a 86 °F)
	Accuratezza	± 1 °C
Frequenza cardiaca media per la determinazione EDV/ RVEF (FC _{med})	Range accettabile in ingresso	Da 30 a 200 bpm
Frazione di eiezione ventricolare destra in continuo (RVEF)	Intervallo	Da 10 a 60%
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 6\%$ o 3 efu
¹ Coefficiente di variazione — misurato per mezzo di dati generati elettronicamente		
² Variazione dal 10 al 90% in condizioni di temperatura sanguigna stabile		

A.5 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Tabella A-11 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Cavo per ossimetria HemoSphere		
Peso	1,0 libbre (0,45 kg)	
Dimensioni	Lunghezza	9,6 piedi (2,9 m)

Tabella A-12 Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

Parametro	Specifica	
Ossimetria ScvO ₂ /SvO ₂ (Saturazione d'ossigeno)	Intervallo	Da 0 a 99%
	Precisione ¹	±2% da 30 a 99%
	Frequenza di aggiornamento	2 secondi
¹ Test della precisione eseguito in condizioni di laboratorio.		

Appendice B

Accessori

Contenuto

Elenco degli accessori.....	149
Descrizione degli accessori aggiuntivi.....	150

B.1 Elenco degli accessori

AVVERTENZA Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura.

Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere

Descrizione	Numero di modello
Monitor avanzato HemoSphere	
Monitor avanzato HemoSphere	HEM1
Batteria HemoSphere	HEMBAT10
Modulo di espansione HemoSphere	HEMEXPM10
Modulo di espansione L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Supporto con rotelle per Monitor avanzato HemoSphere	HEMRLSTD1000
Sistema di monitoraggio avanzato HemoSphere (Kit base)	HEMKITBASE2
Monitor avanzato HemoSphere con modulo Swan-Ganz HemoSphere	HEMKITSG2
Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere	HEMKITOX2
Piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere	HEMKITSGOX2

Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere (continua)

Descrizione	Numero di modello
Monitoraggio Swan-Ganz HemoSphere	
Modulo Swan-Ganz HemoSphere	HEMSGM10
Cavo CCO paziente	70CC2
Cateteri Swan-Ganz Edwards	*
Sonda di temperatura in linea (Sistema chiuso di somministrazione iniettato CO-SET+)	93522
Sonda di temperatura iniettato a immersione	9850A
Monitoraggio ossimetria HemoSphere	
Cavo per ossimetria HemoSphere	HEMOXSC100
Supporto per ossimetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Catetere per ossimetria Edwards	*
Cavi del monitor avanzato HemoSphere	
Cavo di pressione slave	**
Cavi slave del monitor ECG	**

Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere (continua)

Descrizione	Numero di modello
Accessori aggiuntivi HemoSphere	
Manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere	***
Manuale di servizio del monitor avanzato HemoSphere	***
Guida di riferimento rapido per Monitor avanzato <i>contiene il Manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere</i>	HEMQG1000
* Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni su modello e ordinazione. ** I cavi slave Edwards Lifesciences sono specifici per i monitor da posto letto; sono disponibili per famiglie di monitor da posto letto di società come Philips (Agilent), GE (Marquette) e Spacelabs (OSI Systems). Contattare il rappresentante Edwards di zona per informazioni sul modello specifico e per l'ordinazione. *** Contattare il rappresentante Edwards di zona per la versione più recente.	

B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi

B.2.1 Supporto su ruote

Il supporto su ruote del monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso con il monitor avanzato HemoSphere. Seguire le istruzioni accluse per l'assemblaggio e le avvertenze relativi al supporto su ruote. Collocare sul pavimento il supporto su ruote assemblato, assicurandosi che tutte le ruote siano a contatto con il pavimento, quindi montare saldamente il monitor sul piano d'appoggio del supporto su ruote, come indicato nelle istruzioni.

Appendice C

Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente

Questa sezione descrive le equazioni utilizzate per calcolare i parametri continui e intermittenti del paziente, visualizzate sul monitor avanzato HemoSphere.

NOTA

I parametri del paziente sono calcolati con più cifre decimali di quelle che appaiono sulla schermata. Ad esempio, un valore CO di 2,4 nella schermata può essere in effetti un valore di CO di 2,4492. Di conseguenza, i tentativi di verificare la precisione della schermata del monitor utilizzando le equazioni riportate di seguito possono produrre risultati leggermente diversi dai dati calcolati dal monitor.

Per tutti i calcoli che comprendono SvO₂, ScvO₂ viene sostituito quando l'utente seleziona ScvO₂.

SI deponente = Unità internazionali standard

Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione

Parametro	Descrizione e formula	Unità
CaO ₂	Contenuto di ossigeno arterioso $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ dove: HGB – Emoglobina totale, g/dl HGB _{SI} – Emoglobina totale, mmol/l SpO ₂ – Saturazione O ₂ arterioso, % PaO ₂ – Pressione parziale di ossigeno arterioso, mmHg PaO _{2SI} – Pressione parziale di ossigeno arterioso, kPa	ml/dl

Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione (Continua)

Parametro	Descrizione e formula	Unità
CvO ₂	Contenuto di ossigeno venoso $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (ml/dl)}$ dove: HGB – Emoglobina totale, g/dl HGB_{SI} – Emoglobina totale, mmol/l SvO₂ – Saturazione O₂ venoso, % PvO₂ – Pressione parziale di ossigeno venoso, mmHg PvO_{2SI} – Pressione parziale di ossigeno venoso, kPa e PvO₂ si presume essere 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Differenza contenuto ossigeno arteriovenoso $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno venoso (ml/dl) CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso (ml/dl)	ml/dl
CI	Indice cardiaco $CI = CO/S. \text{ corp.}$ dove: CO – Portata cardiaca, l/min S. corp. – Area della superficie corporea, m²	l/min/m ²
DO ₂	Erogazione di ossigeno $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Indice di erogazione di ossigeno $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CI – Portata cardiaca, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²
EDV	Volume telediastolico $EDV = SV/EF$ dove: SV – Volume sistolico (ml) EF – Frazione di eiezione, % (efu)	ml
EDVI	Indice di volume telediastolico $EDVI = SVI/EF$ dove: SVI – Indice di volume sistolico (ml/m²) EF – Frazione di eiezione, % (efu)	ml/m ²
ESV	Volume telesistolico $ESV = EDV - SV$ dove: EDV – Volume telediastolico (ml) SV – Volume sistolico (ml)	ml

Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione (Continua)

Parametro	Descrizione e formula	Unità
ESVI	Indice di volume telesistolico $ESVI = EDVI - SVI$ dove: EDVI – Indice di volume telediastolico (ml/m ²) SVI – Indice di volume sistolico (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ dove: SVI – Indice di volume sistolico, ml/battiti/m ² MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa	g-m/m ² /battiti
O ₂ EI	Indice di estrazione ossigeno $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ dove: SaO ₂ – Saturazione O ₂ arterioso, % SvO ₂ – Saturazione O ₂ misto venoso, %	%
O ₂ ER	Rapporto di estrazione ossigeno $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ dove: CaO ₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl	%
PVR	Resistenza vascolare polmonare $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CO – Portata cardiaca, l/min	dine-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ dove: MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CO – Indice cardiaco, l/min/m ²	dine-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l

Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione (Continua)

Parametro	Descrizione e formula	Unità
RVSWI	Indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ dove: SVI – Indice di volume sistolico, ml/battito/m ² MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa CVP – Pressione venosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa	g-m/m ² /battiti
S. corp.	Body Surface Area (formula di DuBois) $S. corp. = 71,84 \times (WT^{0.425}) \times (HT^{0.725}) / 10,000$ dove: WT – Peso paziente, kg HT – Altezza paziente, cm	m ²
SV	Volume sistolico $SV = (CO/PR) \times 1000$ dove: CO – Portata cardiaca, l/min PR – Frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito
SVI	Indice del volume sistolico $SVI = (CI/PR) \times 1000$ dove: CI – Indice cardiaco, l/min/m ² PR – Frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito/m ²
SVR	Resistenza vascolare sistemica $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO \text{ (dine-sec/cm}^5\text{)}$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa CVP – Pressione arteriosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa CO – Portata cardiaca, l/min	dine-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ dove: MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa CVP – Pressione arteriosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa CI – Indice cardiaco, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
VO ₂	Consumo di ossigeno $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ dove: Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min

Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione (Continua)

Parametro	Descrizione e formula	Unità
VO _{2e}	Indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ dove: Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2l}	Indice di consumo di ossigeno VO ₂ / S. corp.	ml O ₂ /min/m ²
VO _{2le}	Indice di consumo di ossigeno stimato VO ₂ e/ S. corp.	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Indice di perfusione ventilazione $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ dove: HGB – Emoglobina totale, g/dl HGB _{SI} – Emoglobina totale, mmol/l SaO ₂ – Saturazione O ₂ arterioso, % SvO ₂ – Saturazione O ₂ misto venoso, % PAO ₂ – Tensione O ₂ alveolare, mmHg e: $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ dove: FiO ₂ – Frazione di ossigeno inspirato PBAR – 760 mmHg PH ₂ O – 47 mmHg PaCO ₂ – 40 mmHg	%

Appendice D

Configurazione e impostazioni predefinite del monitor

D.1 Range immissione dati paziente

Tabella D-1 Informazioni sul paziente

Parametro	Minimo	Massimo	Unità disponibili
Sesso	M (Maschio) / F (Femmina)	N/D	N/D
Età	2	120	anni
Altezza	12 in (30 cm)	98 in (250 cm)	pollici (in) o cm
Peso	2 lb (1,0 kg)	880 lb (400,0 kg)	lb o kg
S. corp.	0,08	5,02	m ²
ID	0 cifre	12 cifre	No

D.2 Limiti predefiniti della scala di trend

Tabella D-2 Valori predefiniti della scala dei parametri dei trend grafici

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	20
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

NOTA

Il monitor avanzato HemoSphere non accetta un'impostazione del valore superiore della scala inferiore al valore inferiore della scala. Non accetta neppure un'impostazione inferiore della scala superiore all'impostazione superiore della scala.

D.3 Intervalli di visualizzazione del parametro e di obiettivo/ allarme configurabili

Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili

Parametro	Unità	Intervallo
CO	l/min	Da 1,0 a 20,0
iCO	l/min	Da 0,0 a 20,0
sCO	l/min	Da 1,0 a 20,0
CI	l/min/m ²	Da 0,0 a 20,0
iCI	l/min/m ²	Da 0,0 a 20,0
sCI	l/min/m ²	Da 0,0 a 20,0
SV	ml/b	Da 0 a 300
SVI	ml/b/m ²	Da 0 a 200
SVR	dine-s/cm ⁵	Da 0 a 5000
SVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	Da 0 a 9950
iSVR	dine-s/cm ⁵	Da 0 a 5000
iSVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	Da 0 a 9950
Ossimetria (ScvO ₂ / SvO ₂)	%	Da 0 a 99
EDV	ml	Da 0 a 800
sEDV	ml	Da 0 a 800
EDVI	ml/m ²	Da 0 a 400
sEDVI	ml/m ²	Da 0 a 400
RVEF	%	Da 0 a 100
sRVEF	%	Da 0 a 100
CVP	mmHg	Da 0 a 50
MAP	mmHg	Da 0 a 300
FC _{med}	bpm	Da 0 a 220

D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target

Tabella D-4 Valori predefiniti target e zona rossa di allarme parametri

Parametro	Unità	Impostazione predefinita allarme inferiore (zona rossa) EW	Impostazione predefinita target inferiore EW	Valore predefinito EW impostazione target superiore	Impostazione predefinita allarme superiore (zona rossa) EW
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	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
CVP	mmHg	2	2	8	10
MAP	mmHg	60	70	100	120
FC _{med}	bpm	60	70	90	100
HGB	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

NOTA

I range non indicizzati sono basati sui range indicizzati e sui valori di S. corp. immessi.

D.5 Priorità d'allarme

Tabella D-5 Priorità zona rossa allarme parametro

Parametro	Priorità (zona rossa) allarme inferiore	Priorità (zona rossa) allarme superiore
CO/CI/sCO/sCI	Alto	Medio
SV/SVI	Alto	Medio
SVR/SVRI	Medio	Medio
ScvO ₂ /SvO ₂	Alto	Medio
EDV/EDVI/ sEDV/sEDVI	Medio	Medio
RVEF/sRVEF	Medio	Medio

NOTA

Il valore del parametro lampeggia a una frequenza più alta per un allarme fisiologico ad alta priorità rispetto a un allarme fisiologico medio. Se gli allarmi a media e alta priorità si verificano contemporaneamente, sarà udito il tono dell'allarme fisiologico ad alta priorità. Se è attivo un allarme a bassa priorità e viene generato un allarme a priorità media o superiore, il messaggio e l'indicatore visivo dell'allarme a bassa priorità saranno sostituiti dal messaggio dell'allarme a priorità più alta e dall'indicatore visivo associato.

La maggior parte dei guasti tecnici è a media priorità. Avvisi e altri messaggi di sistema hanno una priorità bassa.

D.6 Impostazioni predefinite della lingua*

Tabella D-6 Impostazioni predefinite della lingua

Lingua	Unità predefinite visualizzate				Formato ora	Formato data	Tempo medio trend CO
	PaO ₂	HGB	Altezza	Peso			
English (US)	mmHg	g/dl	poll.	lbs	12 ora	MM/GG/AAAA	20 secondi
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 ora	MM/GG/AAAA	20 secondi
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 ora	GG.MM.AAAA	20 secondi
Nota: per impostazione predefinita, la temperatura è in gradi Celsius per tutte le lingue.							

NOTA

Le lingue elencate in precedenza sono solo per riferimento e potrebbero non essere disponibili per la selezione.

Appendice E

Costanti di calcolo

E.1 Valori delle costanti di calcolo

In modalità iCO, il modulo Swan-Ganz HemoSphere calcola la portata cardiaca usando una configurazione con sonda a immersione o una sonda di temperatura in linea usando le costanti di calcolo elencate nelle tabelle che seguono. Il modulo Swan-Ganz HemoSphere rileva automaticamente il tipo di sonda di temperatura dell'iniettato che viene usata, e la temperatura corrispondente dell'iniettato, le dimensioni del catetere e il volume dell'iniettato definiscono la costante di calcolo da usare.

NOTA

Le costanti di calcolo indicate di seguito sono nominali e generalmente applicabili alle dimensioni di catetere specificate. Per costanti di calcolo specifiche per il catetere usato, fare riferimento alle indicazioni per l'uso del catetere.

Le costanti di calcolo specifiche del modello vengono immesse manualmente nel menu di configurazione della modalità iCO.

Tabella E-1 Costanti di calcolo per sonda di temperatura a immersione

Range di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		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
Freddo (gelato) 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
Freddo (gelato) 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

* Per ottimizzare la misura cardiaca, è consigliabile che la temperatura dell'iniettato corrisponda a uno dei range di temperatura elencati nelle istruzioni d'uso del catetere.

Tabella E-2 Costanti di calcolo per la sonda di temperatura in linea

Range di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		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
Freddo (gelato) 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
Freddo (gelato) 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

* Per ottimizzare la misura cardiaca, è consigliabile che la temperatura dell'iniettato corrisponda a uno dei range di temperatura elencati nelle istruzioni d'uso del catetere.

Appendice F

Cura del sistema, assistenza e supporto

Contenuto

Manutenzione generale.	163
Pulizia del monitor e dei moduli	164
Pulizia dei cavi della piattaforma	164
Servizio e supporto.	165
Sedi regionali Edwards Lifesciences	166
Smaltimento del monitor	167
Manutenzione preventiva	167
Test dei segnali d'allarme	168
Garanzia	168

F.1 Manutenzione generale

Il monitor avanzato HemoSphere non richiede manutenzione di routine né manutenzione preventiva per mantenere il livello di prestazioni ottimale. Non contiene alcuna parte riparabile dall'utente e deve essere riparato solo da tecnici di assistenza qualificati. Questa appendice fornisce istruzioni per la pulizia del monitor e degli accessori del monitor e contiene le informazioni per contattare il rappresentante Edwards di zona per ricevere assistenza e informazioni relative alla riparazione e/o alla sostituzione.

AVVERTENZA Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose.

ATTENZIONE Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso.

F.2 Pulizia del monitor e dei moduli

AVVERTENZA **Pericolo di folgorazione o incendio!** Non immergere il monitor avanzato HemoSphere, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire l'ingresso di nessun liquido nello strumento.

Il monitor avanzato HemoSphere e i suoi moduli possono essere puliti utilizzando un panno privo di lanugine inumidito con detergenti a base delle seguenti sostanze chimiche:

- isopropile al 70%
- glutaraldeide al 2%
- soluzione di candeggina uno-a-dieci
- soluzione di sali quaternari d'ammonio.

Non utilizzare nessun altro detergente. Se non altrimenti indicato, questi detergenti sono approvati per tutti gli accessori di monitoraggio avanzato, i cavi e moduli HemoSphere.

ATTENZIONE Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor avanzato HemoSphere, sugli accessori, sui moduli o sui cavi.

Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati.

NON

consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione.

consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli.

Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona.

F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma

I cavi della piattaforma possono essere puliti utilizzando i detergenti approvati per la pulizia del monitor.

ATTENZIONE Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per verificare l'assenza di difetti. Non avvolgere strettamente i cavi quando vengono riposti.

- 1 Inumidire con disinfettante un panno privo di lanugine e strofinare le superfici.
- 2 Dopo aver passato il panno disinfettante, risciacquare utilizzando una garza di cotone inumidita con acqua sterile. Utilizzare per il risciacquo una quantità di tessuto sufficiente a rimuovere tutto il disinfettante residuo.
- 3 Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere

L'interfaccia a fibra ottica del cavo per ossimetria deve essere mantenuta pulita. Le fibre ottiche nel connettore del catetere per ossimetria a fibre ottiche corrispondono alle fibre ottiche del cavo per ossimetria. Utilizzare preparazioni sterili a base di alcol contenenti una soluzione di alcol isopropilico al 70% per pulire l'alloggiamento del cavo per ossimetria e del cavo di connessione.

Inumidire con alcol sterile un bastoncino di cotone che non rilasci peluria per pulire le fibre ottiche incassate nella parte anteriore dell'alloggiamento del cavo per ossimetria.

ATTENZIONE Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare con ossido di etilene il cavo per ossimetria HemoSphere. Non immergere il cavo per ossimetria HemoSphere.

F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore

Il cavo CCO paziente contiene componenti elettrici e meccanici ed è quindi soggetto a normale usura e logoramento. Prima di ogni uso, esaminare visivamente il rivestimento isolante del cavo, l'antitensione e i connettori. In presenza di una qualunque delle seguenti condizioni, smettere di usare il cavo.

- Rottura dell'isolante
 - Parti logore
 - Pin del connettore rientrati o piegati
 - Connettore scheggiato e/o incrinato
- 1 Il cavo CCO paziente non è protetto dall'ingresso di fluidi. Se necessario, pulire il cavo con un panno morbido e umido utilizzando una soluzione di candeggina al 10% e acqua di rubinetto al 90%.
 - 2 Fare asciugare il connettore all'aria.

ATTENZIONE Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici.

Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide.

Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo.

- 3 Contattare il Supporto Tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza.

F.4 Servizio e supporto

Vedere il capitolo 11: *Risoluzione dei problemi* per diagnosi e rimedi. Se queste informazioni non risolvono il problema, contattare Edwards Lifesciences.

Edwards fornisce supporto operativo per il monitor avanzato HemoSphere:

- Negli Stati Uniti e in Canada, chiamare il numero +1.800.822.9837.

- Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada, contattare il rappresentante Edwards Lifesciences di zona.
- Inviare tramite e-mail le domande al supporto tecnico operativo, all'indirizzo tech_support@edwards.com.

Prima di chiamare, tenere pronte le seguenti informazioni:

- Numero di serie del monitor avanzato HemoSphere, situato sul pannello posteriore;
- Testo di qualsiasi messaggio d'errore e informazioni dettagliate in relazione alla natura del problema.

F.5 Sedi regionali Edwards Lifesciences

USA:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Cina:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Repubblica di Cina Telefono +86.21.5389.1888
Svizzera:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Svizzera Telefono +41.22.787.4300	India:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th Floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 India Telefono +91.022.66935701 04
Giappone:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Giappone Telefono +81.3.6894.0500	Australia:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Telefono +61(2)8899 6300
Brasile:	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio São Paulo - SP - Brasile CEP 04719-002 Telefono +55.11.5567.5337		

F.6 Smaltimento del monitor

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o le altre apparecchiature, prima dello smaltimento assicurarsi che il monitor avanzato HemoSphere e/o i cavi siano disinfettati e decontaminati adeguatamente in conformità con le leggi del paese relative alle apparecchiature contenenti parti elettriche ed elettroniche.

Per parti e accessori monouso, se non altrimenti specificato, seguire le normative locali riguardo allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

F.6.1 Riciclo della batteria

Sostituire il gruppo batterie HemoSphere quando non mantiene più la carica. Dopo la rimozione, seguire le direttive locali per il riciclo.

ATTENZIONE Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali.

F.7 Manutenzione preventiva

Esaminare periodicamente l'esterno del monitor avanzato HemoSphere per verificarne lo stato fisico in generale. Assicurarsi che l'alloggiamento non sia rotto, incrinato o ammaccato e che sia presente ogni componente. Assicurarsi che non ci sia alcun segno di liquidi versati o di uso scorretto.

Esaminare regolarmente i cavi per verificare che non siano logori o rotti e assicurarsi che non ci sia alcun conduttore esposto.

F.7.1 Manutenzione della batteria

F.7.1.1 Condizionamento della batteria

Questo gruppo batterie potrebbe richiedere periodicamente il condizionamento. Questa funzione deve essere eseguita solo da personale addestrato o da tecnici dell'ospedale. Fare riferimento al manuale di servizio del monitor avanzato HemoSphere per le istruzioni relative al condizionamento.

AVVERTENZA **Pericolo di esplosione!** Non aprire la batteria, non smaltirla nel fuoco, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi, se non mortali.

F.7.1.2 Conservazione della batteria

Il gruppo batterie può essere tenuto nel monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento a "Specifiche del monitor avanzato HemoSphere" a pagina 144 per le specifiche dell'ambiente di stoccaggio.

NOTA Lo stoccaggio a lungo termine a temperature elevate può abbreviare la durata del gruppo batterie.

F.8 Test dei segnali d'allarme

Ogni volta che viene acceso il monitor avanzato HemoSphere, viene eseguito automaticamente un test autonomo. Quale parte del test automatico si udirà un segnale acustico. Esso indica che gli indicatori acustici di allarme funzionano correttamente. Per ulteriori test degli allarmi di misurazione singoli, regolare periodicamente i limiti di allarme e controllare che sia osservato il comportamento adeguato dell'allarme.

F.9 Garanzia

Edwards Lifesciences (Edwards) garantisce che il monitor avanzato HemoSphere è idoneo per gli usi e le indicazioni descritti sull'etichetta per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, purché utilizzato in conformità alle indicazioni per l'uso. Se l'apparecchiatura non è stata usata in conformità a tali istruzioni, la garanzia viene ritenuta nulla e senza alcun effetto. Non esiste nessun'altra garanzia esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo. Questa garanzia non include i cavi, le batterie, le sonde o i cavi per ossimetria utilizzati con il monitor avanzato HemoSphere. In caso di intervento in garanzia, l'unico obbligo da parte di Edwards, e unico rimedio nei confronti dell'acquirente, sarà limitato alla riparazione o alla sostituzione del monitor avanzato HemoSphere, a discrezione di Edwards.

Edwards non sarà responsabile di alcun danno prossimale, incidentale o conseguente. In base a questa garanzia, Edwards non sarà obbligata a riparare né sostituire un monitor avanzato HemoSphere danneggiato o malfunzionante, qualora tale danno o malfunzionamento sia causato dall'uso da parte del cliente di cateteri diversi da quelli prodotti da Edwards.

Appendice G

Indicazioni e dichiarazione del produttore

Contenuto

Compatibilità elettromagnetica	169
Istruzioni per l'uso	170
Informazioni sulla tecnologia wireless.....	176

G.1 Compatibilità elettromagnetica

Riferimento: 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

Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.

Tabella G-1 Elenco di accessori, cavi e sensori necessari per la conformità

Descrizione	Lunghezza	
Cavo per ossimetria HemoSphere	9,6 ft 2,9 m	
cavo di alimentazione di rete	USA 10 ft 3,1 m	EU 8,2 ft 2,5 m
Cavo CCO paziente	8 ft 2,44 m	

G.2 Istruzioni per l'uso

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali riguardo alla EMC e devono essere installati e messi in servizio secondo le indicazioni sull'EMC fornite nelle seguenti informazioni e tabelle.

AVVERTENZA L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o a una diminuzione dell'immunità elettromagnetica.

Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor avanzato HemoSphere. Le indicazioni per mantenere un'adeguata separazione tra la apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella tabella G-4.

ATTENZIONE Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze nocive agli altri dispositivi, il che può essere determinato ruotando l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la separazione tra le apparecchiature.
- Consultare il produttore per ricevere assistenza.

Tabella G-2 Emissioni elettromagnetiche

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.		
Emissioni	Conformità	Descrizione
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor avanzato HemoSphere utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino qualsiasi interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella G-3 Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di test	Banda ¹	Servizio ¹	Modulazione ²	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi* 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Deviazione di ±5 kHz su seno di 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione di impulsi* 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione di impulsi* 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi* 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione di impulsi* 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi* 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se è necessario raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.						
¹ Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.						
² La portante deve essere modulata utilizzando un ciclo di carico del 50% con segnale a onda quadra.						
³ Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz in quanto, anche se non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.						

Tabella G-4 Distanze di separazione fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Per aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima emessa dalle apparecchiature di comunicazione.				
Frequenza del trasmettitore	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 a 800 MHz	Da 800 a 2500 MHz	Da 2,5 a 5,0 GHz
Equazione	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potenza massima nominale emessa dal trasmettitore (watt)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)
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
Per i trasmettitori con potenza di emissione nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d può essere stimata usando l'equazione della colonna corrispondente, dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore espressa in watt, secondo il produttore del trasmettitore.				
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto.				
NOTA 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione di strutture, oggetti e persone.				

Tabella G-5 Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV in aria	±15 kV	
Transienti elettrici rapidi/scariche IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
	±1 kV per linee di ingresso/uscita da 1 kV > 3 metri	±1 kV per linee di ingresso/uscita da 1 kV > 3 metri	
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	
	±2 kV da linea a terra	±2 kV da linea a terra	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso CA IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di caduta di tensione in U_T) per 0,5 cicli	<5% U_T	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor avanzato HemoSphere richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il monitor avanzato HemoSphere con un gruppo di continuità o con la batteria.
	40% U_T (60% di caduta di tensione in U_T) per 5 cicli	40% U_T	
	70% U_T (30% di caduta di tensione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta di tensione in U_T) per 5 sec	70% U_T <5% U_T	
Frequenza di alimentazione campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella G-6 Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi parte del monitor avanzato HemoSphere, inclusi i cavi, se non alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) Da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Distanza di separazione raccomandata $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 a 2700 MHz	3 V/m	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; da 800 MHz a 2500 MHz Dove P è la massima potenza di emissione nominale del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni range di frequenza. ^b Si possono verificare interferenze nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo: 
^a Le intensità del campo dai trasmettitori RF fissi, come le antenne per radiotelefonía (cellulari/cordless) e le radiomobili, gli apparecchi radioamatoriali, i trasmettitori radio AM e FM e i trasmettitori TV, non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si deve valutare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene usato il monitor avanzato HemoSphere supera il livello di conformità RF applicabile, indicato in precedenza, il monitor avanzato HemoSphere deve essere osservato per controllarne il normale funzionamento. Qualora vengano osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del monitor avanzato HemoSphere. ^b Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto. NOTA 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione di strutture, oggetti e persone.			

G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless

Il monitor avanzato HemoSphere contiene tecnologia di comunicazione wireless che fornisce la connettività Wi-Fi a livello di organizzazione. La tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere supporta IEEE 802.11a/b/g/n con un supplicant di sicurezza totalmente integrato che fornisce l'autenticazione 802.11i/WPA2 Enterprise e la crittografia dei dati.

I dettagli tecnici della tecnologia wireless implementata nel monitor avanzato HemoSphere sono forniti nella seguente tabella.

Tabella G-7 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere

Caratteristica	Descrizione	
Standard Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n	
Media Wi-Fi	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)	
Protocollo Wi-Fi di accesso ai media	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)	
Velocità di trasmissione dati Wi-Fi supportate	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	
Modulazione	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	
Flussi spaziali 802.11n	1X1 SISO (unico ingresso, unica uscita)	
Supporto area normativa	FCC (Americhe, Parti dell'Asia e Medio Oriente) ETSI (Europa, Medio Oriente, Africa e Parti dell'Asia) MIC (Giappone) (in precedenza TELEC) KC (Corea) (in precedenza KCC)	
Bande di frequenza da 2,4 GHz	ETSI: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: Da 2,4 GHz a 2,495 GHz	FCC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canali che operano a 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 senza sovrapposizione) MIC: 14 (4 senza sovrapposizione)	FCC: 11 (3 senza sovrapposizione) KC: 13 (3 senza sovrapposizione)
Bande di frequenza da 5 GHz	ETSI: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz MIC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz	FCC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz KC: Da 5,15 GHz a 5,25 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canali che operano a 5 GHz	ETSI: 19 senza sovrapposizione MIC: 19 senza sovrapposizione	FCC: 24 senza sovrapposizione KC: 19 senza sovrapposizione

Tabella G-7 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere (Continua)

Caratteristica	Descrizione
Potenza massima di trasmissione Nota: La potenza massima di trasmissione varia secondo la normativa dei singoli paesi. Tutti valori nominali, ± 2 dBm. A 2,4 GHz, sono supportati un unico flusso spaziale e 20 MHz di ampiezza di banda del canale.	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)
Sensibilità tipica del ricevitore Nota: Tutti valori nominali, ± 3 dBm. Variabile secondo i canali.	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
Standard Sicurezza	di sicurezza WEP (Wireless Equivalent Privacy) WPA (Wi-Fi Protected Access) IEEE 802.11i (WPA2) Crittografia WEP (Wireless Equivalent Privacy, Algoritmo RC4) TKIP (Temporal Key Integrity Protocol, Algoritmo RC4) AES (Advanced Encryption Standard, Algoritmo Rijndael) Fornitura della chiave di crittografia Statica (lunghezze di 40 bit e 128 bit) Pre-condivisa (PSK) Dinamica Tipi di protocollo di autenticazione estensibile 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modalità FIPS 140-2 Operazione limitata a WPA2-AES con EAP-TLS e WPA2-PSK/AES Nota: Se non è stata stabilita nessuna chiave di crittografia (ad esempio durante l'autenticazione), i pacchetti di autenticazione 802.1X/EAPOL sono trasmessi e ricevuti non crittografati, mentre tutti gli altri pacchetti di dati trasmessi e ricevuti sono scartati.

Tabella G-7 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere (Continua)

Caratteristica	Descrizione
Conformità	Area normativa ETSI 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 Area normativa FCC (ID certificazione: 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 certificazione: 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 (Giappone) (ID certificazione:  201-140137) STD-T71 Articolo 2 Voce 19, Categoria WW (2,4GHz Canali 1-13) Articolo 2 Voce 19-2, Categoria GZ (2,4GHz Canale 14) Articolo 2 Voce 19-3 Categoria XW (5150-5250 W52 e 5250-5350 W53) KC (Corea) (ID certificazione: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
Certificazioni	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Estensioni compatibili Cisco (Versione 4) FIPS 140-2 Livello 1 Linux 3.8 eseguito su modulo Wi-Fi Seriee 45 con ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL Modulo oggetto FIPS v2.0 (certificato di convalida n.1747)
Tipo di antenna	Dipolo PCB
Dimensioni antenna	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia Wireless

La tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere consente la trasmissione di dati fisiologici, allarmi e notifiche dei dispositivi agli HIS (Hospital Information Systems) supportati, solo per la creazione di diagrammi elettronici e archiviazione. I dati trasmessi con connessione wireless non sono destinati alla gestione di allarmi remoti o per sistemi di visualizzazione dati in tempo reale. La qualità del servizio (QoS) viene specificata in termini perdita totale di dati per una connessione normale, in cui il monitor avanzato HemoSphere opera con una potenza del segnale wireless di livello medio o superiore (tabella 8-1), con una buona connessione HIS (tabella 8-2). La trasmissione di dati wireless del monitor avanzato HemoSphere è stata verificata in modo da avere una perdita di dati inferiore al 5% del totale di dati in tali condizioni. La tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere ha una portata effettiva di 150 piedi in linea d'aria e 75 piedi non in linea d'aria. La portata effettiva può essere influenzata dalla presenza di altri trasmettitori wireless.

Il monitor avanzato HemoSphere supporta la trasmissione di dati mediante lo standard di messaggistica Health Level 7 (HL7). Ci si attende che tutti i dati trasmessi siano riconosciuti dal sistema ricevente. Qualora non siano inviati con successo, i dati vengono ritrasmessi. Il monitor avanzato HemoSphere cerca automaticamente di ristabilire qualsiasi connessione HIS interrotta. Qualora non possa essere ristabilita una connessione HIS preesistente, il monitor avanzato HemoSphere avverte l'utente con un allarme acustico e il messaggio (**Allarme: Connettività HIS persa**, vedere tabella 11-3).

G.3.2 Misure di sicurezza wireless

I segnali wireless sono protetti utilizzando i protocolli di sicurezza wireless standard del settore (tabella G-7). Gli standard di sicurezza wireless WEP e WPA si sono dimostrati vulnerabili alle intrusioni e sono sconsigliati. Edwards raccomanda di proteggere la trasmissione di dati wireless abilitando la sicurezza IEEE 802.11i (WPA2) e la modalità FIPS. Edwards raccomanda anche di implementare misure di sicurezza della rete come le LAN virtuali con firewall, per proteggere ulteriormente i dati della piattaforma di monitoraggio avanzate HemoSphere in transito verso HIS.

G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Qualora si riscontrassero problemi di comunicazione con la tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere, assicurarsi di mantenere una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento a tabella G-4 per dettagli aggiuntivi sulle distanze di separazione.

G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze

NOTA IMPORTANTE Per soddisfare i requisiti della FCC in materia di conformità dell'esposizione alle RF, l'antenna utilizzata per questo trasmettitore deve essere installata in modo da garantire una distanza di separazione di almeno 20 cm da tutte le persone e non deve essere collocata o fatta funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Disposizione della Federal Communication Commission relativa alle interferenze

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è stato verificato che soddisfa i limiti stabiliti per un dispositivo digitale di Classe B, in conformità alla Parte 15 della normativa FCC. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze nocive per la ricezione radiotelevisiva, il che può essere determinato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

- 1 Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- 2 Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- 3 Collegare l'apparecchiatura a una presa posta su un circuito diverso da quello a cui è collegata l'apparecchiatura ricevente.
- 4 Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere aiuto.

PRECAUZIONE FCC Qualsiasi alterazione o modifica non esplicitamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della normativa FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Il dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causarne il funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo in *ambienti interni* quando funziona nel campo di frequenza compreso fra 5,15 e 5,25 GHz.

La FCC richiede che questo prodotto sia utilizzato all'interno per l'intervallo di frequenze da 5,15 a 5,25 GHz, per ridurre le potenziali interferenze nocive ai sistemi satellitari mobili che utilizzano lo stesso canale.

Questo dispositivo non permette il funzionamento sui canali 116-128 (5580 – 5640 MHz) per 11n e 120-128 (5600-5640 MHz) per 11a, che si sovrappongono alla banda 5600 -5650 MHz.

NOTA IMPORTANTE Disposizione FCC per l'esposizione alle radiazioni:

Questa apparecchiatura soddisfa i limiti della FCC per l'esposizione alle radiazioni, stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e fatta funzionare a una distanza minima di 20 cm tra il dispositivo radiante e il corpo.

Questo dispositivo è destinato solo agli integratori OEM nelle seguenti condizioni:

- L'antenna deve essere installata in modo da mantenere una distanza di 20 cm fra l'antenna e gli utenti, e
- Il modulo trasmettitore non può essere collocato insieme a qualsiasi altro trasmettitore o antenna,
- Per tutti i prodotti commercializzati negli Stati Uniti, l'OEM deve limitare i canali di funzionamento da CH1 a CH11 per la banda a 2,4 GHz mediante lo strumento di programmazione firmware fornito. L'OEM non deve fornire all'utente finale nessuno strumento o informazione per modificare l'area normativa.

Se sono soddisfatte le tre condizioni precedenti, non è richiesta un'ulteriore verifica del trasmettitore. Tuttavia, l'integratore OEM è comunque responsabile del collaudo del proprio prodotto finale per qualsiasi requisito di conformità aggiuntivo, necessario con questo modulo installato.

NOTA IMPORTANTE Nel caso in cui queste condizioni non possano essere soddisfatte (ad esempio, alcune configurazioni di computer portatili o la collocazione insieme a un altro trasmettitore), l'autorizzazione FCC non è più considerata valida e l'ID della FCC non può essere utilizzato sul prodotto finale. In queste circostanze, l'integratore OEM è responsabile del riesame del prodotto finale (incluso il trasmettitore) e dell'ottenimento di un'autorizzazione FCC separata.

G.3.5 Disposizioni di Industry Canada

Avvertenza sul pericolo di radiazioni RF

Per assicurare la conformità ai requisiti della FCC e di Industry Canada sull'esposizione alle RF, questo dispositivo deve essere installato in un punto in cui le antenne del dispositivo abbiano una distanza minima di almeno 20 cm da tutte le persone. Non è consentito l'uso di antenne con guadagno più alto e di antenne di tipo non certificato per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere collocato insieme a un altro trasmettitore.

Guadagno massimo dell'antenna – Se l'integratore configura il dispositivo in modo che l'antenna sia individuabile dal prodotto ospitante.

Questo trasmettitore radio (ID IC: 3147A-WB45NBT) è stato approvato da Industry Canada per funzionare con i tipi di antenna elencati di seguito, con il massimo guadagno ammissibile e l'impedenza richiesta per l'antenna, per ogni tipo di antenna indicato. I tipi di antenna non inclusi in questo elenco, con un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per quel tipo, sono rigorosamente vietati per l'utilizzo con questo dispositivo.

“Per ridurre le possibili interferenze radiofoniche su altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo la potenza equivalente isotropicamente irradiata (EIRP) non superi quella richiesta per una comunicazione efficace”

“Questo dispositivo è stato progettato per operare con un'antenna avente un guadagno massimo di [4] dBi. Un'antenna con un guadagno più alto è rigorosamente vietata dalle normative di Industry Canada. L'impedenza richiesta per l'antenna è di 50 ohm.”

Questo dispositivo soddisfa gli standard di Industry Canada per gli RSS esenti da licenza. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causare il funzionamento indesiderato del dispositivo.

G.3.6 Disposizioni R&TTE dell'Unione Europea

Questo dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva R&TTE n. 1999/5/CE. Sono stati applicati i seguenti metodi di test per dimostrare la presunta conformità con i requisiti essenziali della Direttiva R&TTE n. 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Sicurezza delle apparecchiature informatiche
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati che operano sulla banda ISM da 2,4 GHz e usano tecniche di modulazione a spettro espanso; Disposizioni EN armonizzate riguardo ai requisiti essenziali, in base all'articolo 3.2 della Direttiva R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione in banda larga da 2,4 GHz e le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); BRAN (Broadband Radio Access Networks); Condizioni specifiche per le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Dichiarazione di conformità – Direttiva UE 2003/95/CE; Riduzione delle sostanze pericolose (RoHS)

Questo dispositivo è un sistema di trasmissione (ricetrasmittitore) a banda larga da 2,4 GHz, destinato all'uso in tutti gli stati membri della UE e nei paesi dell'EFTA, tranne in Francia e in Italia dove si applicano norme d'uso più restrittive.

In Italia l'utente finale deve richiedere alle autorità nazionali di assegnazione delle frequenze, per essere autorizzato a utilizzare il dispositivo per stabilire collegamenti radiofonici esterni e/o fornire l'accesso da parte del pubblico a servizi di telecomunicazione e/o di rete.

In Francia, questo il dispositivo non può essere utilizzato per configurare collegamenti radiofonici esterni, e in alcune aree l'alimentazione RF in uscita potrebbe essere limitata a 10 mW EIRP nella gamma di frequenza da 2454 a 2483,5 MHz. Per informazioni dettagliate, l'utente finale deve contattare l'autorità nazionale francese di assegnazione delle frequenze.

Di conseguenza, Edwards Lifesciences dichiara che questo monitor è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni in materia della Direttiva 1999/5/CE.

Glossario

Allarmi

Indicatori acustici e visivi che notificano all'operatore che un parametro misurato sul paziente è esterno ai limiti d'allarme.

Area della superficie corporea (S. corp.)

Area calcolata della superficie di un corpo umano.

Cavo slave

Cavo che trasferisce dati da un altro monitor al monitor avanzato HemoSphere.

Consumo di ossigeno (VO_2)

Espressione della velocità con cui l'ossigeno viene usato dai tessuti, di solito indicata in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora da 1 milligrammo di peso del tessuto secco. Calcolata come SvO_2 .

Consumo di ossigeno stimato (VO_{2e})

Espressione della velocità stimata con cui l'ossigeno viene usato dai tessuti, di solito indicata in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora da 1 milligrammo di peso del tessuto secco. Calcolata come $ScvO_2$.

Costante di calcolo

Costante utilizzata nell'equazione della portata cardiaca che tiene conto della densità del sangue e dell'iniettato, del volume dell'iniettato e della perdita dell'indicatore nel catetere.

Curva di dilavamento

Curva che indica la diluizione prodotta da un'iniezione di bolo. La portata cardiaca è inversamente proporzionale all'area sottostante la curva.

Ematocrito (Hct)

Percentuale del volume ematico contenente eritrociti.

Emoglobina (HGB)

Componente degli eritrociti che trasporta ossigeno. Volume degli eritrociti misurato in grammi per decilitro.

Erogazione di ossigeno (DO_2)

Quantità di ossigeno, in millilitri al minuto (ml/min) erogata ai tessuti.

Filamento termico

Area del catetere di termodiluzione CCO che trasferisce piccole quantità di energia nel sangue, per servire come indicatore di tendenza continua della portata cardiaca.

Frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF)

Percentuale del volume ematico eiettata dal ventricolo destro durante la sistole.

Frequenza cardiaca (HR)

Numero di contrazioni ventricolari al minuto. Viene calcolata la media nel tempo dei dati di HR acquisiti da un monitor esterno in modalità slave, che viene visualizzata come FC_{med} .

Gittata cardiaca (CO)

Volume di sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato in litri al minuto.

Icona

Immagine sullo schermo che rappresenta una schermata, uno stato della piattaforma o una voce di menu specifici. Quando sono abilitate e toccate, le icone avviano un'azione o forniscono l'accesso a un menu.

Impostazioni predefinite

Condizioni operative iniziali presupposte dal sistema.

Indicatore di qualità del segnale (SQI)

Qualità del segnale di ossimetria basata sulle condizioni del catetere e sul posizionamento nel vaso.

Indice cardiaco (CI)

Portata cardiaca adeguata alla dimensione corporea.

Indice cardiaco intermittente (iCI)

Portata cardiaca intermittente adeguata alla dimensione corporea.

Indice del volume sistolico (SVI)

Volume sistolico adeguato alla dimensione corporea.

Indice di erogazione di ossigeno (DO₂I)

Quantità di ossigeno, in millilitri al minuto (ml/min/m²) erogata ai tessuti, adeguata alla dimensione corporea.

Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)

Resistenza vascolare sistemica adeguata alla dimensione corporea.

Indice di volume telediastolico (EDVI)

Volume telediastolico nel cuore destro adeguato alla dimensione corporea.

Iniezione bolo

Volume noto di liquido congelato o a temperatura ambiente, iniettato in una porta del catetere inserito nell'arteria polmonare, che serve come indicatore per la misurazione della portata cardiaca.

Limiti d'allarme

Valori massimo e minimo dei parametri monitorati sul paziente.

Modalità bolo (iCO)

Stato funzionale del modulo Swan-Ganz HemoSphere in cui la portata cardiaca viene misurata con il metodo di termodiluizione in bolo.

Ossimetria (Saturazione d'ossigeno, ScvO₂/SvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue.

Portata cardiaca intermittente (iCO)

Misurazione intermittente del sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato tramite termodiluizione.

Pressione arteriosa media (MAP)

Pressione sanguigna arteriosa sistemica media, misurata da un monitor esterno.

Pressione venosa centrale (CVP)

Pressione media nella vena cava superiore (atrio destro) misurata da un monitor esterno. Indica il ritorno venoso al lato destro del cuore.

Pulsante

Immagine sullo schermo con un testo che, quando viene toccato, avvia un'azione o fornisce l'accesso a un menu.

Resistenza vascolare sistemica (SVR)

Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)

Saturazione d'ossigeno venoso centrale (ScvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nella vena cava superiore (SVC). Visualizzata come ScvO₂.

Saturazione d'ossigeno venoso misto (SvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nell'arteria polmonare. Visualizzata come SvO₂.

Soluzione iniettata

Fluido usato per la misurazione dell'iCO (portata cardiaca mediante termodiluizione in bolo).

Temperatura ematica (BT)

Temperatura del sangue nell'arteria polmonare quando il catetere è posizionato correttamente.

Temperatura ematica di base

Temperatura del sangue che serve come base per le misurazioni della portata cardiaca.

Termistore

Sensore di temperatura vicino alla punta del catetere inserito nell'arteria polmonare.

Termodiluizione (TD)

Variante della tecnica di indicazione tramite diluizione, che usa come indicatore la variazione di temperatura.

Test cavo CCO paziente

Test per verificare l'integrità del cavo CCO paziente.

USB

Universal Serial Bus

Valore STAT

Stima rapida dei valori di CO/CI, EDV/EDVI e RVEF.

Volume sistolico (SV)

Quantità di sangue eiettata dai ventricoli a ogni contrazione.

Volume telediastolico (EDV)

Volume di sangue nel ventricolo destro alla fine della diastole.

Indice

-
- A**
A/D
 Def. 22
Abbreviazioni 22
Accessori dei cavi 37
Accessori dei moduli 37
Acronimi 22
Aggiornamento HGB 70
Allarme ossimetria, elenco allarmi 141
Allarme/Target
 impostazioni predefinite 158
Allarmi
 Def. 87
 Impostazione 89
 Impostazione per un singolo parametro 58
 Priorità 159
 Schermata popup 58
 Test del segnale 168
allarmi
 configurazione per un solo parametro 93
 silenziamento 56
 volume 89
alloggiamento per modulo 19
altezza
 modulo Swan-Ganz HemoSphere 147
 monitor 144
Altezza, dati del paziente 78
altitudine
 specifiche ambientali 145
Annulla, icona 74
Area messaggi 73
Attenzione
 Def. 24
Avvertenza
 Def. 24
 Rilevato artefatto parete o incuneamento 142
 Segnale instabile 142
Avvertenze
 ossimetria 142
Avvertenze, elenco 25
Avvio del monitoraggio CO, pulsante 55
azioni cliniche, pulsante 56
- B**
Barra di navigazione 55
Barra di stato 73
barra di stato 73
Barra informazioni 71, 75
barra informazioni
 timer del conto alla rovescia CO 109
Batteria
 Conservazione 167
 Installazione 42
 Manutenzione 167
 Stato sulla barra informazioni 72
Bolo
 Curva di dilavamento 114
BT 22
- C**
Calcolatore valore derivato 70
Calibrazione in vitro 122, 142
Calibrazione in vivo 123
Cambiamento % continuo
 Imposta 82
 Intervallo 82
 Verde 59
Cambio Allarme/Target 58
CaO₂
 Def. 22
 Equazione 151
Carico volemico 62
Cavi
 Pulizia 164
cavi
 lunghezza 169
cavo ECG 116
Cavo per ossimetria HemoSphere
 Configurazione 120
 Istruzioni di avvio rapido 51
 messaggi di errore 140
 Parametri disponibili 21
 Pulizia 165
 Reimpostazione 127
 Richiamo dei dati 125
cavo per ossimetria HemoSphere
 specifiche 148
Ca-vO₂
 Equazione 152
- CCO
 Def. 22
CI
 Def. 22
 Equazione 152
CISPR 11 171
CO 22
 Accessori richiesti 37
 monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere 107
 timer del conto alla rovescia 109
Condizioni del segnale termico
 Monitoraggio CO 109
Connettività HIS 100
Connettore Ethernet RJ-45 (monitor) 145
Connettori
 Pulizia 165
Continua stesso paziente 78
Continuazione del monitoraggio del paziente 78
Costante di calcolo
 Selezione 112
Costanti di calcolo
 Sonda di temperatura a immersione 161
 Sonda di temperatura in linea 162
 Tabelle 161
Curva di dilavamento 114
CvO₂
 Equazione 152
CVP
 Def. 22
- D**
Data
 Modifica 80
Data/Ora, schermata 81
Dati
 Cancellazione 99
 Download 98
 Esportazione 98
 Sicurezza 103
Dati del paziente
 Età 78
 Immissione 76

- Dati paziente, visualizzazione 78
 Def. 22
 dimensioni
 batteria 146
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 147
 monitor 144
 dimensioni del display 144
 dimensioni dello schermo 144
 distanze
 raccomandate per le
 apparecchiature 173
 DO₂
 Def. 22
 Equazione 152
 equazione 152
 DO₂I
 Def. 22
 Equazione 152
 DPT
 Def. 22
- E**
 EDV
 Accessori richiesti 37
 Def. 22
 Monitoraggio con il modulo
 Swan-Ganz HemoSphere 115
 EDVI
 Def. 22
 Efu
 Def. 22
 Elenco degli accessori 149
 Elettromagnetica
 compatibilità 169
 Elettromagnetiche
 emissioni 171
 elettromagnetiche
 emissioni 172
 emissioni armoniche
 IEC 61000-3-2 171
 Emissioni armoniche di classe A 171
 Emissioni RF 171
 Emissioni RF di classe A 171
 Emissioni RF Gruppo 1 171
 Equazioni
 Profilo cardiaco 151
 Equazioni del profilo cardiaco 151
 Errore ossimetria, elenco errori 140
 Esportazione dati 98
 Etichette
 Confezione 34
 Porte 33
 Prodotto 33
- Etichette di identificazione del
 connettore 33
 Etichette sulla confezione 34
 Eventi rivisti 70
- F**
 FC
 Def. 22
 FC_{med}
 Def. 22
 Fluttuazioni di tensione/emissioni
 flicker 171
 Formato data 81
 Formato ora 81
- G**
 Garanzia 168
 Generale, impostazioni del monitor 89
 Giallo
 Indicatore stato target 89
 Grassetto
 Def. 22
 Grigio
 Indicatore stato target 90
- H**
 Hct
 Def. 22
 HGB
 Def. 22
 HIS
 Def. 22
 Home, icona 74
- I**
 I dati del paziente nel cavo per ossimetria
 hanno più di 24 ore -
 Ricalibrare 142
 iCO
 Accessori richiesti 37
 Def. 22
 Monitoraggio con il modulo
 Swan-Ganz HemoSphere 110
 IEC
 Def. 22
 IEC 60601-1-2
 2007 169
 2014 35
 IEC 60601-1-8
 2005 / A1
 2012 35
 IEC 60601-2-49
 2011 35
- IEC 61000-3-2
 Emissioni armoniche 171
 IEC 61000-3-3 171
 IEC 61000-4-11 174
 IEC 61000-4-2 174
 IEC 61000-4-3 175
 IEC 61000-4-4 174
 IEC 61000-4-5 174
 IEC 61000-4-6 175
 IEC 61000-4-8 174
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 169
 IEEE 802.11 35
 Il valore deve essere inferiore a 133
 Il valore deve essere superiore a 133
 Impostazioni 100
 Dati 99
 Progettazione 97
 impostazioni
 panoramica 56
 Impostazioni del monitor, generale 89
 Impostazioni generali del monitor 79
 Impostazioni monitor 79
 Generali 79
 Impostazioni predefinite
 Ripristino 99
 Impostazioni predefinite di
 Modifica 58
 impostazioni, icona 56
 Incremento tabellare 95
 Indicatore di qualità del segnale
 (SQI) 124
 indicatori
 monitor 129
 indicatori LED 129
 Indicazioni d'uso 16
 Ingresso analogico 82
 Inserire un'ora valida 133
 Inserire una data valida 133
 Inserisci valore 74
 Interruzione del monitoraggio CO,
 icona 55
- L**
 larghezza
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 147
 monitor 144
 LED del monitor 129
 Lingua
 Impostazioni predefinite 160
 Modifica 80

lunghezza
cavi 169
lunghezza del cavo
ossimetria 148
LVS WI
Def. 22

M

Manutenzione 167
Manutenzione preventiva 167
MAP
Def. 22
messaggi di errore 130
Messaggistica HL7 100
Modalità continua, relazione fisio 67
Modalità storica 67
Modalità storica, relazione fisio 67
Modifica ora 71
Modifica parametri
Modifica 57
modulo di espansione 19
Modulo ottico non collegato 71
Modulo Swan-Ganz HemoSphere
Algoritmo CO 107
Condizioni del segnale termico 109
Istruzioni di avvio rapido 47
messaggi di errore 134
Monitoraggio CO 107
Monitoraggio iCO 110
Panoramica 20
Panoramica delle connessioni 105
Parametri disponibili 20
modulo Swan-Ganz HemoSphere
specifiche 147
Monitor
Pulizia 164
Smaltimento 167
Uso 53
monitor
dimensioni 144
indicatori di accensione
e comunicazione 129
Monitora selezione schermata 55
peso 144
specifiche ambientali 145, 146
specifiche del display 144
monitor al posto letto
ingresso ECG 116
Monitor avanzato HemoSphere
Accessori richiesti 37
Documentazione e formazione 21
Etichette 33
indicatori di stato 129

Kit di base 36
Porte di connessione 38
Prestazioni essenziali 35
monitor avanzato HemoSphere
specifiche 145, 146
specifiche ambientali 145, 146
Monitoraggio bolo (iCO) 110
Monitoraggio RVEF 115
Monitoraggio, pausa 56

N

Navigazione 53, 74
Navigazione nella schermata 74
Navigazione nella schermata del
monitor 74
Numeri di modello 149
Nuovo paziente 77

O

Ora
Modifica 80
Ossimetria
avvertenze 142
Configurazione 120
SQI 124
ossimetria
risoluzione dei problemi 142

P

PA
Def. 22
Pannello posteriore 38
Porte di connessione 39
parametri
display e range d'allarme 157
Parametro chiave
Modifica 57
Pausa di monitoraggio 56, 71
Paziente
Continuazione del monitoraggio 78
Dati 77
Nuovo 77
Parametri dei dati 156
paziente
ID 78
peso
modulo Swan-Ganz
HemoSphere 147
monitor 144
Peso, dati del paziente 78
picco IEC 61000-4-5 174
Porta HDMI 145

Porta seriale RS-232 145
Porte di connessione 38
Porte USB, specifiche 145
POST
Def. 22
Vedere anche test automatico
all'accensione
Power-On Self Test (test automatico
all'accensione) 45
Precauzioni, elenco 28
Prelievo sangue 70
Prestazioni essenziali 35
Priorità allarme fisiologico 159
Profili degli utenti 17
profondità
modulo Swan-Ganz HemoSphere 147
monitor 144
Progettazione 97
Pulizia
Cavi 164
Cavo e connettori 165
Cavo per ossimetria 165
Monitor 164
Pulsante
Elenco 74
Pulsante di elenco 74
Pulsante Istantanea 56
PvO₂
def. 22
PVPI
Equazione 153
equazione 153
PVPI, equazione 153

R

raccomandate 173
Regolazione scale 94
Relazione fisio 67
Modalità continua 67
relazione fisio
impostazione di allarmi e target 69
RF condotta
IEC 61000-4-6 175
RF irradiata
IEC 61000-4-3 175
Ripresa monitoraggio 71
Ripristino delle impostazioni predefinite
in fabbrica 99
risoluzione dei problemi
ossimetria 142
Ritorno, icona 74
Rosso
Indicatore stato target 90

- RVEF
Accessori richiesti 37
Def. 22
- RVSWI
Def. 23
- S**
- S. corp.
Def. 23
Equazione 154
- S. corp., calcolo 78
- scala di trend
della scala dei trend 156
- Scale
Regolazione 94
- scariche elettrostatiche 174
- Schermata di monitoraggio Cockpit 66
- Schermata di monitoraggio dei trend grafici 59
- Schermata di monitoraggio dei trend tabellari 63
- Schermata di monitoraggio Fisiologia 65
- schermata di monitoraggio relazione fisiologica 66
- sCI
def. 23
- sCO
def. 23
- Scorrimento 74
- Scorrimento verticale 74
- ScvO₂
Def. 23
- ScvO₂ Accessori richiesti 37
- Sede Regionale
Edwards Lifesciences 166
- sEDV
def. 23
- Servizio 165
- Sesso, immissione 78
- Sfera del parametro 59
- Sfere dei parametri 57
- Sicurezza 103
- silenziamiento allarmi acustici 56
- Simboli
Confezione 33
Schermata 31
- Simboli dell'interfaccia utente 31
- Sistema informativo ospedaliero 100
- sistema operativo 144
- Smaltimento monitor 167
- specifiche
fisiche 144
meccaniche 144
- specifiche ambientali 145, 146
- specifiche del display
monitor 144
- specifiche fisiche 144
- specifiche meccaniche 144
- SpO₂
def. 23
- SQI
def. 23
- sRVEF
def. 23
- ST
def. 23
- STAT
CO 109
def. 23
- Supporto su ruote 150
- Supporto tecnico 165
- Supporto, tecnico 165
- SV
Accessori richiesti 37
Def. 23
Equazione 154
- SV equazione 154
- SVI
Def. 23
Equazione 154
- SVI, equazione 154
- SvO₂
Accessori richiesti 37
Def. 23
- SVR
Accessori richiesti 37
Def. 23
Equazione 154
Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere 119
- SVR, equazione 154
- SVRI
Def. 23
Equazione 154
- SVRI, equazione 154
- T**
- Target
Modifica 58
- target
configurazione per un solo parametro 93
- impostazione 89
- indicatori di stato 59
- Tastiera, uso 75
- Tastierina numerica, uso 75
- TD
Def. 23
- tecnologie di monitoraggio emodinamico 19
- temperatura
specifiche ambientali 145
- Tempo trend grafici 95
- tensione
monitor 146
- Test cavo paziente CCO 106
- test di immunità frequenza di alimentazione 174
- test di integrità del cavo 106
- Toccare
Def. 23
- touchscreen, specifiche 145
- transienti elettrici rapidi/scariche 174
- U**
- umidità relativa
specifiche ambientali 145
- USB
Def. 23
- uscita del display, HDMI 145
- Uso del monitor 53
- V**
- Valore fuori range 133
- Valore, inserimento 74
- Velocità di scorrimento
Trend grafici 60
- velocità di scorrimento
trend tabellare 64
- Velocità di scorrimento dei trend grafici 60
- Velocità di scorrimento del trend tabellare 64
- Verde
Indicatore stato target 89
- Visualizzazione dei dati del paziente 78
- VO₂
def. 23
equazione 154
- VO₂e
def. 23
equazione 155

VO₂I

def. 23

equazione 155

VO₂Ie

def. 23

equazione 155

Volume iniettato 112

W

Windows 7 Embedded 144

Wireless 100

Configurazione 100

wireless

specifiche 146

Pagina intenzionalmente vuota

Pagina intenzionalmente vuota

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Leggere le istruzioni per l'uso per conoscere tutte le informazioni di prescrizione.

I dispositivi Edwards Lifesciences in vendita nel mercato europeo e conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE recano il marchio di conformità CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan e Swan-Ganz sono marchi commerciali di Edwards Lifesciences Corporation.
Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© Copyright 2017 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati. A/W N. di catalogo 10007187002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards