

Monitor avanzado
HemoSphere

Manual del usuario



Edwards

Manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere de Edwards Lifesciences

Debido a la política de mejora continua, el producto, los precios y las especificaciones están sujetos a cambios sin previo aviso. Las modificaciones de este manual, ya sea en respuesta a los comentarios de los usuarios o como resultado de nuestra política de mejora continua de nuestros productos, conllevarán una nueva publicación de este. Si, durante el uso normal de este manual, detecta errores, omisiones o datos inexactos, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards o con el representante local de Edwards.

Servicio técnico de Edwards

EE. UU. y Canadá (24 horas) 800.822.9837 o tech_support@edwards.com
Fuera de EE. UU. y Canadá (24 horas) 949.250.2222
Europa +8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com
En el Reino Unido. 0870 606 2040 (opción 4)
En Irlanda 01 8211012 (opción 4)

AVISO

La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

Fabricado por Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Fabricado en EE. UU.

Marcas comerciales Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Copyright ©2017 Edwards Lifesciences LLC. Reservados todos los derechos.

Fecha de lanzamiento de la versión 1.1: 31/3/2017

Fecha de lanzamiento original: 30/9/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Alemania

Uso de este manual

El manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere de Edwards Lifesciences se divide en once capítulos, ocho apéndices y un índice. Las figuras en este manual se proporcionan únicamente como referencia y podrían no ser una réplica exacta de las pantallas como resultado de las continuas mejoras de software.

ADVERTENCIA Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar el monitor avanzado HemoSphere de Edwards Lifesciences.

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con el monitor avanzado HemoSphere.

AVISO Inspeccione todos los accesorios y equipos en busca de daños antes de usarlos con el monitor avanzado HemoSphere. Los daños pueden incluir grietas, ralladuras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la carcasa esté comprometida.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños a la plataforma o mediciones inexactas, no utilice accesorios, componentes ni cables de la plataforma no compatibles.

Capítulo	Descripción
1	Introducción: Proporciona una descripción general del monitor avanzado HemoSphere.
2	Seguridad y símbolos: Incluye las ADVERTENCIAS, los AVISOS y las NOTAS que se incluyen en este manual, así como las ilustraciones de las etiquetas presentes en el monitor avanzado HemoSphere y los accesorios.
3	Instalación y configuración: Proporciona información sobre la configuración del monitor avanzado HemoSphere y las primeras conexiones.
4	Inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere: Proporciona a los médicos y usuarios experimentados instrucciones sobre los monitores de cabecera para un uso inmediato del monitor.
5	Navegación por el monitor avanzado HemoSphere: Proporciona información sobre las vistas de las pantallas de monitorización.
6	Configuración de la interfaz de usuario: Proporciona información sobre las diferentes configuraciones de visualización, incluidos la información del paciente, el idioma y las unidades internacionales, el volumen de alarma, la hora del sistema y la fecha del sistema. Asimismo, proporciona instrucciones sobre la selección del aspecto de la pantalla.
7	Configuración avanzada: Proporciona información sobre la configuración avanzada, lo que incluye los objetivos de alarma, las escalas gráficas, la configuración del puerto serie y el Modo demo.
8	Exportación de datos y conectividad: Proporciona información sobre la conectividad del monitor para datos clínicos y de pacientes.

Capítulo	Descripción
9	Monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere: Describe procedimientos para la configuración y el uso del gasto cardiaco continuo, el gasto cardiaco intermitente y la monitorización del volumen telediastólico ventricular derecho con el módulo Swan-Ganz.
10	Monitorización de la oximetría: Describe procedimientos para la calibración y el uso de la medición de la oximetría (saturación de oxígeno).
11	Ayuda y resolución de problemas: Describe el menú Ayuda y proporciona una lista de errores, alertas y mensajes, con las causas y las acciones sugeridas.

Apéndice	Descripción
A	Especificaciones
B	Accesorios
C	Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes
D	Configuración y valores predeterminados del monitor
E	Constantes de cálculo de termodilución
F	Soporte, mantenimiento y cuidados del monitor
G	Guía y declaración del fabricante
H	Glosario
Índice	

Contenido

1 Introducción

1.1 Finalidad prevista de este manual.....	16
1.2 Indicaciones de uso.....	16
1.2.1 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere.....	16
1.2.2 Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría HemoSphere	17
1.3 Contraindicaciones de uso	17
1.4 Información de uso previsto	17
1.5 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere	20
1.5.1 Módulo Swan-Ganz de HemoSphere	20
1.5.2 Cable de oximetría HemoSphere.....	21
1.5.3 Documentación y formación.....	22
1.6 Convenciones de estilo del manual.....	22
1.7 Abreviaturas de este manual.....	23

2 Seguridad y símbolos

2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad.....	24
2.1.1 Advertencia.....	24
2.1.2 Aviso.....	24
2.1.3 Nota	24
2.2 Advertencias	25
2.3 Avisos.....	28
2.4 Símbolos de la interfaz del usuario.....	31
2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos	33
2.6 Estándares aplicables.....	34
2.7 Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere.....	35

3 Instalación y configuración

3.1 Desembalaje.....	36
3.1.1 Contenido del envase.....	36
3.1.2 Accesorios obligatorios para los cables y los módulos de la plataforma.....	37
3.2 Puerto de conexión del monitor avanzado HemoSphere	38
3.2.1 Vista frontal del monitor	38
3.2.2 Vista trasera del monitor	39
3.2.3 Panel derecho del monitor.....	40
3.2.4 Panel izquierdo del monitor.....	40

3.3	Instalación del monitor avanzado HemoSphere	41
3.3.1	Opciones y recomendaciones de montaje.	41
3.3.2	Instalación de la batería	42
3.3.3	Conexión del cable de alimentación	42
3.3.3.1	Conexión equipotencial	43
3.3.4	Conexión y desconexión de un módulo de monitorización hemodinámica	43
3.3.5	Conexión y desconexión de un cable de monitorización hemodinámica	44
3.3.6	Conexión de cables de dispositivos externos	44
3.4	Arranque inicial	44
3.4.1	Procedimiento de arranque	44
3.4.2	Seleccionar idioma	45
4	Inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere	
4.1	Monitorización del gasto cardiaco del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	47
4.1.1	Monitorización del gasto cardiaco continuo.	48
4.1.2	Monitorización del gasto cardiaco intermitente	48
4.1.3	Monitorización del volumen telediastólico continuo	49
4.2	Monitorización mediante el cable de oximetría HemoSphere	50
4.2.1	Calibración in vitro.	51
4.2.2	Calibración in vivo	51
5	Navegación por el monitor avanzado HemoSphere	
5.1	Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere	53
5.2	Barra de navegación	55
5.3	Vistas del monitor	57
5.3.1	Esferas de los parámetros	57
5.3.1.1	Cambio de parámetros	57
5.3.1.2	Cambio de alarma/objetivo	58
5.3.1.3	Indicadores de estado	59
5.3.2	Vista de monitorización del gráfico de tendencias	59
5.3.2.1	Modo de desplazamiento del gráfico de tendencias	60
5.3.2.2	Eventos de intervención	61
5.3.3	Tabla de tendencias	63
5.3.3.1	Modo de desplazamiento de la tabla de tendencias.	63
5.3.4	División entre gráfico/tabla de tendencias	64
5.3.5	Pantalla Fisiología.	65
5.3.5.1	Pantalla Historial fisiológico.	66
5.3.6	Pantalla de control	66
5.3.7	Relaciones fisiológicas	67
5.3.7.1	Modos Continuo e Histórico	67
5.3.7.2	Cuadros de parámetros	69
5.3.7.3	Configuración de objetivos e introducción de valores de parámetros	69

5.4 Acciones clínicas	70
5.4.1 Calculadora de valores derivados.	70
5.4.2 Revisión del evento	70
5.5 Barra de información	71
5.5.1 Batería.	72
5.5.2 Bloquear pantalla	72
5.6 Barra de estado	73
5.7 Navegación por la pantalla del monitor.	73
5.7.1 Desplazamiento vertical.	73
5.7.2 Iconos de navegación.	74
6 Configuración de la interfaz de usuario	
6.1 Datos del paciente.	76
6.1.1 Nuevo paciente.	77
6.1.2 Continuación de la monitorización del paciente.	78
6.1.3 Ver datos del paciente	78
6.2 Configuración del monitor	79
6.2.1 Configuración general del monitor	79
6.2.1.1 Cambio de idioma.	79
6.2.2 Cambio de la fecha y hora de la pantalla.	80
6.2.2.1 Ajuste de la fecha o la hora.	81
6.2.3 Configuración de las pantallas de monitorización	82
6.2.4 Intervalos de tiempo/promedio	82
6.2.5 Entrada de señal de presión analógica.	82
6.2.5.1 Calibración.	84
7 Configuración avanzada	
7.1 Alarmas/objetivos.	86
7.1.1 Silenciamiento de las alarmas.	87
7.1.1.1 Alarmas fisiológicas.	87
7.1.1.2 Alarmas técnicas	88
7.1.2 Configuración del volumen de alarma	88
7.1.3 Configuración de objetivos	88
7.1.4 Pantalla de configuración Alarmas/objetivos.	89
7.1.5 Configuración de todos los objetivos	91
7.1.6 Configuración de valores personalizados	91
7.1.7 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro	92
7.2 Ajuste de las escalas.	94
7.3 Configuración del puerto serie	96
7.4 Modo demo	96
7.5 Ingeniería	97
8 Exportación de datos y configuración de la conectividad	
8.1 Exportar datos.	98
8.1.1 Descarga de datos	98
8.2 Borrar datos y configuración	99
8.2.1 Restablecer valores de fábrica	99

8.3 Configuración inalámbrica	100
8.4 Conectividad del HIS	100
8.4.1 Datos demográficos de los pacientes	101
8.4.2 Datos fisiológicos del paciente	102
8.4.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos.	102
8.5 Ciberseguridad.	103
8.5.1 HIPAA	103
9 Monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere	
9.1 Conexión al módulo Swan-Ganz de HemoSphere	104
9.1.1 Prueba del cable CCO del paciente.	106
9.2 Gasto cardiaco continuo.	107
9.2.1 Conexión de los cables del paciente	107
9.2.2 Inicio de la monitorización	108
9.2.3 Condiciones de señales térmicas	109
9.2.4 Temporizador de cuenta atrás del GC y ESTADÍSTICA DEL GC.	109
9.3 Gasto cardiaco intermitente	110
9.3.1 Conexión de los cables del paciente	110
9.3.1.1 Selección de la sonda.	111
9.3.2 Configuración.	112
9.3.2.1 Selección del volumen del inyectable.	112
9.3.2.2 Selección del tamaño del catéter.	113
9.3.2.3 Selección de la constante de cálculo.	113
9.3.2.4 Selección del modo	113
9.3.3 Instrucciones para los modos de medición del bolo	113
9.3.4 Pantalla de resumen de termodilución	115
9.4 Monitorización del VDF/FEVD.	116
9.4.1 Conexión de los cables del paciente	116
9.4.2 Conexión del cable de interfaz del ECG.	117
9.4.3 Inicio de la medición	118
9.4.4 Monitorización del VDF activa	119
9.4.5 ESTADÍSTICA del VDF y la FEVD.	120
9.5 RVS	120
10 Monitorización de la oximetría	
10.1 Configuración de oximetría	121
10.2 Calibración in vitro	123
10.2.1 Error calibración in vitro.	123
10.3 Calibración in vivo	124
10.4 Indicador de calidad de la señal	125
10.5 Recuperar datos de oximetría	126
10.6 Actualización de la Hb	127
10.7 Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere	127
10.8 Nuevo catéter	128

11 Resolución de problemas	
11.1 Ayuda en pantalla	129
11.2 Luces de estado del monitor.	130
11.3 Mensajes de error del monitor avanzado HemoSphere	131
11.3.1 Errores/alertas del sistema	131
11.3.2 Advertencias del sistema	134
11.3.3 Errores del teclado numérico	134
11.4 Mensajes de error del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	135
11.4.1 Errores/alertas del GC	135
11.4.2 Errores y alertas de VDF y VS	137
11.4.3 Errores/alertas de GCi	138
11.4.4 Errores/alertas de RVS	139
11.4.5 Resolución de problemas generales	140
11.5 Mensajes de error de oximetría.	141
11.5.1 Errores/alertas de oximetría	141
11.5.2 Advertencias de oximetría	143
11.5.3 Resolución de problemas generales de oximetría	143
Apéndice A: Especificaciones	
A.1 Características básicas de funcionamiento	144
A.2 Especificaciones del monitor avanzado HemoSphere	145
A.3 Especificaciones de la batería HemoSphere	147
A.4 Especificaciones del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	148
A.5 Especificaciones del cable de oximetría HemoSphere	148
Apéndice B: Accesorios	
B.1 Lista de accesorios	150
B.2 Descripción adicional de los accesorios.	151
B.2.1 Base con ruedas	151
Apéndice C: Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes	
Apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor	
D.1 Rango de entrada de los datos del paciente	157
D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias.	157
D.3 Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos	158
D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo	159
D.5 Prioridades de alarmas	160
D.6 Configuración predeterminada por idioma*	161
Apéndice E: Constantes de cálculo	
E.1 Valores de constantes de cálculo	162
Apéndice F: Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema	
F.1 Mantenimiento general	164
F.2 Limpieza del monitor y los módulos	165
F.3 Limpieza de los cables de la plataforma.	165
F.3.1 Limpieza del cable de oximetría HemoSphere	166
F.3.2 Limpieza del cable del CCO del paciente y del conector	166

F.4 Mantenimiento y soporte	167
F.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences	167
F.6 Eliminación del monitor.....	168
F.6.1 Reciclado de la batería	168
F.7 Mantenimiento preventivo	168
F.7.1 Mantenimiento de la batería.....	168
F.7.1.1 Acondicionamiento de la batería	168
F.7.1.2 Almacenamiento de la batería	168
F.8 Pruebas de las señales de alarma	169
F.9 Garantía	169
Apéndice G: Guía y declaración del fabricante	
G.1 Compatibilidad electromagnética	170
G.2 Instrucciones de uso	171
G.3 Información sobre la tecnología inalámbrica	177
G.3.1 Calidad del servicio para tecnología inalámbrica	179
G.3.2 Medidas de seguridad para las transmisiones inalámbricas	180
G.3.3 Resolución de problemas de coexistencia inalámbrica	180
G.3.4 Declaración de interferencia de la comisión federal de comunicaciones (FCC).....	180
G.3.5 Declaración de la industria de Canadá	181
G.3.6 Directivas RTTE de la Unión Europea	182
Apéndice H: Glosario	

Lista de imágenes

Figura 1-1 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere	20
Figura 3-1 Vista frontal del monitor avanzado HemoSphere	38
Figura 3-2 Vista trasera del monitor avanzado HemoSphere (mostrado con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere)	39
Figura 3-3 Panel derecho del monitor avanzado HemoSphere	40
Figura 3-4 Panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere (mostrado sin módulos)	40
Figura 3-5 Cubierta de entrada del cable de alimentación del HemoSphere: ubicaciones de los tornillos	43
Figura 3-6 Pantalla de arranque	45
Figura 3-7 Pantalla de selección de idioma	46
Figura 4-1 Descripción general de la conexión de monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere	47
Figura 4-2 Descripción general de la conexión de oximetría	50
Figura 5-1 Funciones de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere	54
Figura 5-2 Barra de navegación: monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere	55
Figura 5-3 Ejemplo de la ventana de selección de la pantalla de monitorización	57
Figura 5-4 Ejemplo de ventana emergente de selección de parámetros clave	58
Figura 5-5 Esfera del parámetro	59
Figura 5-6 Pantalla de gráficos de tendencias	60
Figura 5-7 Ventana Gráfico de tendencias: Intervención	61
Figura 5-8 Pantalla Gráfico de tendencias: Burbuja de información de la intervención	62
Figura 5-9 Pantalla de la tabla de tendencias	63
Figura 5-10 Ventana emergente Intervalo de visualización	63
Figura 5-11 Pantalla Fisiología	65
Figura 5-12 Pantalla de monitorización de control	66
Figura 5-13 Pantalla Relaciones fisiológicas	67
Figura 5-14 Pantalla Datos históricos de Relaciones fisiológicas	68
Figura 5-15 Cuadros de parámetros de Relaciones fisiológicas	69
Figura 5-16 Ventana emergente de introducir objetivo de relaciones fisiológicas	69
Figura 5-17 Barra de navegación: módulo Swan-Ganz de HemoSphere	71
Figura 5-18 Bloquear pantalla	73
Figura 5-19 Barra de estado	73
Figura 6-1 Pantalla para continuar con el paciente o iniciar uno nuevo	76
Figura 6-2 Pantalla Datos nuevo paciente	77
Figura 6-3 Configuración del monitor	79

Figura 6-4 Configuración general del monitor	80
Figura 6-5 Configuración de Fecha/hora	81
Figura 7-1 Configuración de Alarmas/objetivos	90
Figura 7-2 Configuración de los valores personalizados para alarmas/objetivos	92
Figura 7-3 Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual	93
Figura 7-4 Pantalla de gráficos de tendencias	94
Figura 7-5 Ajustar las escalas	94
Figura 7-6 Ventana emergente Intervalo de visualización	95
Figura 8-1 HIS: Pantalla Búsqueda de paciente	101
Figura 8-2 HIS: Pantalla Datos nuevo paciente	102
Figura 9-1 Descripción general de la conexión del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	105
Figura 9-2 Conexiones de la prueba del cable del CCO del paciente	107
Figura 9-3 Descripción general de la conexión del GC	108
Figura 9-4 Descripción general de la conexión del GCi	111
Figura 9-5 Pantalla de configuración de nueva serie para GCi	112
Figura 9-6 Pantalla de resumen de termodilución	115
Figura 9-7 Descripción general de conexiones de VDF/FEVD	117
Figura 10-1 Descripción general de la conexión de oximetría	122
Figura 11-1 Indicadores LED del monitor avanzado HemoSphere	130

Lista de tablas

Tabla 1-1 Lista de parámetros disponibles del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	18
Tabla 1-2 Lista de parámetros disponibles del cable de oximetría HemoSphere	18
Tabla 1-3 Lista de parámetros disponibles del módulo Swan-Ganz de HemoSphere con cable de oximetría	19
Tabla 1-4 Descripción de los parámetros del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	21
Tabla 1-5 Descripción de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere	22
Tabla 1-6 Convenciones de estilo del manual del usuario	22
Tabla 1-7 Acrónimos y abreviaturas	23
Tabla 2-1 Símbolos de la pantalla del monitor	31
Tabla 2-2 Símbolos de las etiquetas de los productos	33
Tabla 2-3 Estándares aplicables	34
Tabla 3-1 Componentes de monitorización avanzada HemoSphere	36
Tabla 3-2 Accesorios necesarios para los parámetros de monitorización con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere	37
Tabla 3-3 Accesorios necesarios para los parámetros de monitorización con el cable de oximetría HemoSphere	37
Tabla 5-1 Velocidades de desplazamiento del gráfico de tendencias	60
Tabla 5-2 Eventos de intervención	62
Tabla 5-3 Velocidades de desplazamiento de la tabla de tendencias	64
Tabla 5-4 Eventos revisados	70
Tabla 5-5 Estado de la batería	72
Tabla 6-1 Rangos de parámetros de entrada analógica	84
Tabla 7-1 Colores del indicador de alarma visual	87
Tabla 7-2 Colores de los indicadores del estado del objetivo	89
Tabla 7-3 Valores predeterminados de objetivo	90
Tabla 8-1 Estado de la conexión Wi-Fi	100
Tabla 8-2 Estado de la conectividad del HIS	101
Tabla 9-1 Parámetros disponibles y conexiones necesarias del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	106
Tabla 9-2 Lapso de tiempo de señal térmica inestable para los mensajes de alerta y error del GC	109
Tabla 10-1 Opciones de calibración in vitro	123
Tabla 10-2 Opciones de calibración in vivo	124
Tabla 10-3 Niveles del indicador de calidad de la señal	125
Tabla 11-1 Indicador de alarma visual del monitor avanzado HemoSphere	130
Tabla 11-2 Luz de alimentación del monitor avanzado HemoSphere	131

Tabla 11-3 Errores/alertas del sistema	131
Tabla 11-4 Advertencias del monitor avanzado HemoSphere	134
Tabla 11-5 Errores del teclado numérico	134
Tabla 11-6 Errores/alertas del GC del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	135
Tabla 11-7 Errores y alertas de VDF y VS del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	137
Tabla 11-8 Errores/alertas de GCi del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	138
Tabla 11-9 Errores/alertas de RVS del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	139
Tabla 11-10 Resolución de problemas generales del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	140
Tabla 11-11 Errores/alertas de oximetría	141
Tabla 11-12 Advertencias de oximetría	143
Tabla 11-13 Resolución de problemas generales de oximetría	143
Tabla A-1 Funcionamiento básico del monitor avanzado HemoSphere – fenómenos electromagnéticos no transitorios	144
Tabla A-2 Funcionamiento básico del monitor avanzado HemoSphere – fenómenos electromagnéticos transitorios	145
Tabla A-3 Especificaciones físicas y mecánicas del monitor avanzado HemoSphere	145
Tabla A-4 Especificaciones ambientales del monitor avanzado HemoSphere	146
Tabla A-5 Especificaciones técnicas del monitor avanzado HemoSphere	146
Tabla A-6 Especificaciones físicas de la batería HemoSphere	147
Tabla A-7 Especificaciones ambientales de la batería HemoSphere	147
Tabla A-8 Especificaciones técnicas de la batería HemoSphere	147
Tabla A-9 Especificaciones físicas del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	148
Tabla A-10 Especificaciones de medición del parámetro del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	148
Tabla A-11 Especificaciones del cable de oximetría HemoSphere	148
Tabla A-12 Especificaciones de medición de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere	149
Tabla B-1 Componentes del monitor avanzado HemoSphere	150
Tabla C-1 Ecuaciones de perfil cardíaco y de oxigenación	152
Tabla D-1 Información del paciente	157
Tabla D-2 Valores predeterminados de la escala de parámetros del gráfico de tendencias ...	157
Tabla D-3 Parámetros configurables de los rangos de visualización y de alarma	158
Tabla D-4 Valores predeterminados de objetivo y parámetros de la zona roja de la alarma. .	159
Tabla D-5 Prioridades de parámetros de la zona roja de la alarma	160
Tabla D-6 Configuración predeterminada por idioma	161
Tabla E-1 Constantes de cálculo para la sonda de temperatura de baño	162
Tabla E-2 Constantes de cálculo para la sonda de temperatura en línea	163
Tabla G-1 Lista de accesorios, cables y sensores necesarios para la conformidad	170
Tabla G-2 Emisiones electromagnéticas	172
Tabla G-3 Guía y declaración del fabricante: Inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia	172

Tabla G-4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor avanzado HemoSphere	174
Tabla G-5 Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético)	175
Tabla G-6 Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida)	176
Tabla G-7 Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere	177

Introducción

Contenido

Finalidad prevista de este manual	16
Indicaciones de uso	16
Contraindicaciones de uso	17
Información de uso previsto	17
Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere	20
Convenciones de estilo del manual	22
Abreviaturas de este manual.	23

1.1 Finalidad prevista de este manual

Este manual describe las características y las opciones de monitorización del monitor avanzado HemoSphere de Edwards Lifesciences. El monitor avanzado HemoSphere es un dispositivo modular que muestra los datos monitorizados obtenidos mediante tecnologías hemodinámicas de Edwards.

Este manual se ha diseñado para su uso con el monitor avanzado HemoSphere de Edwards Lifesciences y por parte de personal sanitario con formación en el tratamiento de enfermos críticos en cualquier entorno hospitalario en el que se apliquen cuidados de este tipo.

El manual proporciona al usuario del monitor avanzado HemoSphere las instrucciones de configuración y funcionamiento, los procedimientos de interfaz del dispositivo y sus limitaciones.

1.2 Indicaciones de uso

1.2.1 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere —si se utiliza con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere y los catéteres Swan-Ganz de Edwards— está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización del gasto cardiaco (continuo [GC] e intermitente [GCi]), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Consulte la información de las indicaciones de uso de los catéteres Swan-Ganz de Edwards para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del catéter utilizado.

Consulte la información de uso previsto para obtener una lista completa de los parámetros medidos y derivados disponibles para cada población de pacientes.

1.2.2 Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere —si se utiliza con el cable de oximetría HemoSphere y los catéteres de oximetría de Edwards— está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización de la saturación de oxígeno venoso (SvO_2 y $ScvO_2$), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Consulte la información de las indicaciones de uso del catéter de oximetría de Edwards para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del catéter utilizado.

Consulte la información de uso previsto para obtener una lista completa de los parámetros medidos y derivados disponibles para cada población de pacientes.

1.3 Contraindicaciones de uso

El monitor avanzado HemoSphere no tiene contraindicaciones de uso.

1.4 Información de uso previsto

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere está destinada al uso por parte de personal cualificado o médicos con la debida formación en un entorno de cuidados intensivos de un centro hospitalario.

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere está indicada para su uso con catéteres de oximetría y otros catéteres Swan-Ganz de Edwards compatibles.

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere y un módulo Swan-Ganz de HemoSphere conectado en la tabla 1-1. Para la población de pacientes pediátricos, solo están disponibles los parámetros de GCi, ICi, RVSi e IRVSi.

Tabla 1-1 Lista de parámetros disponibles del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Abreviatura	Descripción	Población de pacientes
GC	Gasto cardiaco continuo	Solo adultos
GCs	STAT del gasto cardiaco	
IC	Índice cardiaco continuo	
ICs	STAT del índice cardiaco	
VDF	Volumen diastólico final ventricular derecho	
VDFs	STAT del volumen diastólico final ventricular derecho	
IVDF	Índice de volumen diastólico final ventricular derecho	
IVDFs	STAT del índice de volumen diastólico final ventricular derecho	
FC _{med}	Frecuencia cardiaca media	
ITSVI	Índice de trabajo de la sístole ventricular izquierda	
RVP	Resistencia vascular pulmonar	
IRVP	Índice de resistencia vascular pulmonar	
FEVD	Fracción de eyección ventricular derecha	
FEVDs	STAT de la fracción de eyección ventricular derecha	
ITSVD	Índice de trabajo de la sístole ventricular derecha	
VS	Volumen sistólico	
IVS	Índice de volumen sistólico	Adultos y pediátricos
RVS	Resistencia vascular sistémica	
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica	
GCi	Gasto cardiaco intermitente	
ICi	Índice cardiaco intermitente	
RVS _i	Resistencia vascular sistémica intermitente	
IRVS _i	Índice de resistencia vascular sistémica intermitente	

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere y un cable de oximetría HemoSphere conectado en la tabla 1-2.

Tabla 1-2 Lista de parámetros disponibles del cable de oximetría HemoSphere

Abreviatura	Descripción	Población de pacientes
SvO ₂	Saturación de oxígeno venosa mixta	Adultos y pediátricos
ScvO ₂	Saturación de oxígeno venosa central	

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere, así como con un módulo y un cable de oximetría Swan-Ganz de HemoSphere conectados en la tabla 1-3.

Tabla 1-3 Lista de parámetros disponibles del módulo Swan-Ganz de HemoSphere con cable de oximetría

Abreviatura	Descripción	Población de pacientes
DO ₂	Suministro de oxígeno	Adultos y pediátricos
DO ₂ I	Índice de suministro de oxígeno	
VO ₂	Consumo de oxígeno	
VO ₂ e	Consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando ScvO ₂	
VO ₂ I	Índice de consumo de oxígeno	
VO ₂ Ie	Índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando ScvO ₂	

ADVERTENCIA Un uso inadecuado del monitor avanzado HemoSphere podría representar un peligro para el paciente. Lea detenidamente la sección de advertencias de este manual, que se encuentra en el capítulo 2, antes de utilizar la plataforma.

El monitor avanzado HemoSphere deberá utilizarse únicamente para la evaluación de pacientes. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera o síntomas y signos clínicos del paciente. Si los valores hemodinámicos obtenidos del dispositivo no son coherentes con la presentación clínica del paciente, considere la posibilidad de aplicar los procedimientos de resolución de problemas antes de iniciar las opciones de tratamiento.

La entrada de señal del ECG y todos los parámetros derivados de las mediciones de frecuencia cardíaca no se han evaluado en pacientes pediátricos y, por tanto, no están disponibles para dicha población de pacientes.

1.5 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere está equipado con tres ranuras para módulos de expansión tecnológica (dos de tamaño estándar y uno grande [L-Tech]) y dos puertos para cables. Los puntos de conexión del módulo y los cables se encuentran en el panel izquierdo. Consulte la figura 1-1.

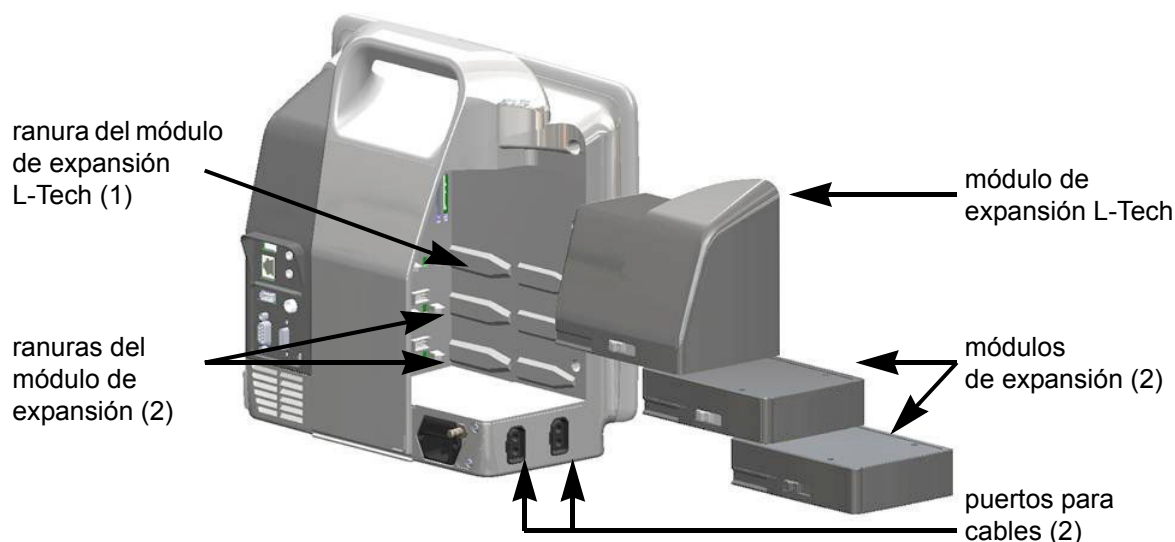
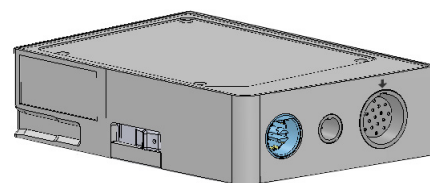


Figura 1-1 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere

Cada módulo/cable está asociado a una tecnología de monitorización hemodinámica específica de Edwards. Los módulos disponibles actualmente incluyen el módulo Swan-Ganz de HemoSphere, presentado a continuación y de forma detallada en el capítulo 9, *Monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere*. Los cables disponibles actualmente incluyen el cable de oximetría HemoSphere, presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 10, *Monitorización de la oximetría*.

1.5.1 Módulo Swan-Ganz de HemoSphere

El módulo Swan-Ganz de HemoSphere permite la monitorización del gasto cardíaco (GC) continuo y del gasto cardíaco intermitente (GCi) con un cable del CCO del paciente de Edwards y un catéter Swan-Ganz compatible. La monitorización del **Volumen diastólico final (VDF)** ventricular derecho está disponible con una frecuencia cardíaca subordinada (FC_{med}) de un monitor de cabecera del paciente.



El módulo Swan-Ganz de HemoSphere encaja en una ranura del módulo estándar. Para obtener más información, consulte el capítulo 9, *Monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere*. La Tabla 1-4 enumera los parámetros disponibles durante el uso del módulo Swan-Ganz de HemoSphere.

Tabla 1-4 Descripción de los parámetros del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Parámetro	Descripción	Tecnología
Gasto cardíaco (GC) continuo	Evaluación continua mediante la tecnología de termodilución avanzada del volumen de sangre bombeada por el corazón medida en litros por minuto	Catéteres CCO y CCombo de Swan-Ganz
Índice cardíaco (IC) continuo	Gasto cardíaco continuo con respecto al área de superficie corporal (ASC)	Catéteres CCO y CCombo de Swan-Ganz
Gasto cardíaco intermitente (GCi)	Evaluación intermitente mediante el método de termodilución por bolo del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto	Catéteres de termodilución Swan-Ganz
Índice cardíaco intermitente (ICi)	Gasto cardíaco intermitente con respecto al área de superficie corporal (ASC)	Catéteres de termodilución Swan-Ganz
Fracción de eyección ventricular derecha (FEVD)	Evaluación continua mediante tecnología de termodilución avanzada y análisis de algoritmo del porcentaje de volumen sanguíneo eyectado del ventrículo derecho durante la sístole	Catéteres CCombo V de Swan-Ganz con entrada de señal del ECG
Volumen diastólico final (VDF) ventricular derecho	Evaluación continua del volumen sanguíneo en el ventrículo derecho al final de la diástole calculado dividiendo el volumen sistólico (mL/latido) entre la FEVD (%)	Catéteres CCombo V de Swan-Ganz con entrada de señal del ECG
Volumen sistólico (VS)	Cantidad de sangre eyectada desde los ventrículos en cada contracción derivada de la evaluación del GC y de la frecuencia cardíaca ($VS = GC/FR \times 1000$)	Catéteres CCO, CCombo y CCombo V de Swan-Ganz con entrada de señal del ECG
Índice de volumen sistólico (IVS)	Volumen sistólico con respecto al área de superficie corporal (ASC)	Catéteres CCO, CCombo y CCombo V de Swan-Ganz con entrada de señal del ECG
Resistencia vascular sistémica (RVS)	Medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga)	Catéteres CCO y CCombo de Swan-Ganz con entrada de señal de presión analógica de PAM y PVC
Índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	Resistencia vascular sistémica con respecto al área de superficie corporal (ASC)	Catéteres CCO y CCombo de Swan-Ganz con entrada de señal de presión analógica de PAM y PVC

1.5.2 Cable de oximetría HemoSphere

El cable de oximetría HemoSphere permite la monitorización de la saturación del oxígeno venoso mixto (SvO_2) o la saturación del oxígeno venoso central ($ScvO_2$) con un catéter de oximetría de Edwards compatible. El cable de oximetría HemoSphere se enchufa en una toma de cable de monitorización y puede utilizarse junto con otras tecnologías de monitorización hemodinámica. Para obtener más información sobre la monitorización de la oximetría, consulte el capítulo 10, *Monitorización de la oximetría*. La Tabla 1-5 enumera los parámetros disponibles durante el uso del cable de oximetría HemoSphere.

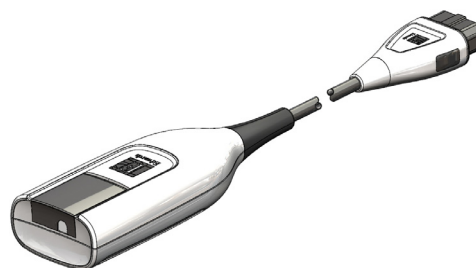


Tabla 1-5 Descripción de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere

Parámetro	Descripción
Oximetría venosa central (ScvO ₂)	Saturación del oxígeno venoso medida en la vena cava superior
Oximetría venosa mixta (SvO ₂)	Saturación del oxígeno venoso medida en la arteria pulmonar
Consumo de oxígeno (VO ₂)	Cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto
Consumo de oxígeno estimado (VO ₂ e)	Estimación de la cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto (solo monitorización de la ScvO ₂)
Índice de consumo de oxígeno (VO ₂ I)	Cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto indexada con respecto al área de superficie corporal (ASC)
Índice de consumo de oxígeno estimado (VO ₂ Ie)	Estimación de la cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto indexada con respecto al área de superficie corporal (ASC)

1.5.3 Documentación y formación

La documentación y la formación disponibles sobre el monitor avanzado HemoSphere incluyen:

- Manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere
- Guía de inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere
- Instrucciones de uso del módulo Swan-Ganz de HemoSphere
- Instrucciones de uso del cable de oximetría HemoSphere

Las instrucciones de uso se incluyen con los componentes del monitor avanzado HemoSphere. Consulte la tabla B-1, “Componentes del monitor avanzado HemoSphere” en la página 150. Para obtener más información sobre cómo recibir formación o la documentación disponible para el monitor avanzado HemoSphere, póngase en contacto con el representante local de Edwards o con el servicio técnico de Edwards. Consulte el apéndice F, *Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema*.

1.6 Convenciones de estilo del manual

La Tabla 1-6 enumera las convenciones de estilo utilizadas en este manual.

Tabla 1-6 Convenciones de estilo del manual del usuario

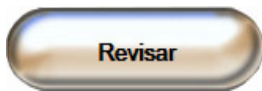
Convención	Descripción
Negrita	El texto en negrita indica un término de software. Esta palabra o frase aparecerá en pantalla como se muestra.
Botón en negrita	Un botón es un punto de acceso de la pantalla táctil para la opción que aparece en negrita. Por ejemplo, el botón Revisar aparece en pantalla como: 
→	Se muestra una flecha entre dos opciones de menú de la pantalla que el usuario deberá seleccionar consecutivamente.

Tabla 1-6 Convenciones de estilo del manual del usuario (cont.)

Convención	Descripción
	Un icono es un punto de acceso de la pantalla táctil para el menú o el gráfico de navegación mostrado. Consulte la tabla 2-1 en la página 31 para ver una lista completa de los iconos de menú mostrados en el monitor avanzado HemoSphere.
Icono de calibración oximetría 	El texto en negrita con un icono de menú indica un icono emparejado con un término de software que aparece en pantalla como se muestra.

1.7 Abreviaturas de este manual

Tabla 1-7 Acrónimos y abreviaturas

Abreviatura	Definición
A/D	Analógico/digital
ASC	Área de superficie corporal
T. ^a sang.	Temperatura sanguínea
CaO ₂	Contenido de oxígeno arterial
IC	Índice cardíaco
GC	Gasto cardíaco
CCO	Gasto cardíaco continuo (utilizado al describir ciertos catéteres Swan-Ganz y el cable del CCO del paciente)
PVC	Presión venosa central
DO ₂	Suministro de oxígeno
DO ₂ I	Índice de suministro de oxígeno
TPD	Transductor desechable de presión
VDF	Volumen diastólico final
IVDF	Índice de volumen diastólico final
ufe	Unidad de fracción de eyección
Hct	Hematocrito
HIS	Sistemas de información para hospitales
Hb	Hemoglobina
FC	Frecuencia cardíaca
FC _{med}	Frecuencia cardíaca promedio
GCI	Gasto cardíaco intermitente
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
TI	Temperatura del inyectable
LED	Diodo emisor de luz
ITSVI	Índice de trabajo de la sístole ventricular izquierda
PAM	Presión arterial media
PAPM	Presión arterial pulmonar media
AP	Arteria Pulmonar
PaO ₂	Presión parcial de oxígeno arterial
PEAP	Presión de enclavamiento de la arteria pulmonar

Tabla 1-7 Acrónimos y abreviaturas (cont.)

Abreviatura	Definición
POST	Autocomprobación de encendido
PvO ₂	Presión parcial de oxígeno venoso
FEVD	Fracción de eyección ventricular derecha
ITSVD	Índice de trabajo de la sístole ventricular derecha
ICs	STAT del índice cardíaco
GCs	STAT del gasto cardíaco
ScvO ₂	Oximetría venosa central
VDFs	STAT del volumen diastólico final
IVDFs	STAT del índice de volumen diastólico final
SpO ₂	Saturación de oximetría de pulso
ICS	Indicador de calidad de la señal
FEVDs	STAT de la fracción de eyección ventricular derecha
T. ^a sup.	Temperatura de superficie
STAT	Estimación rápida de valor del parámetro
VS	Volumen sistólico
IVS	Índice de volumen sistólico
SvO ₂	Saturación de oxígeno venoso mixto
RVS	Resistencia vascular sistémica
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica
Tocar	Interactuar con el monitor avanzado HemoSphere tocando la pantalla
TD	Termodilución
USB	Bus serie universal
VO ₂	Consumo de oxígeno
VO ₂ I	Índice de consumo de oxígeno
VO ₂ e	Estimación de consumo de oxígeno
VO ₂ Ie	Índice de consumo de oxígeno estimado

Seguridad y símbolos

Contenido

Definiciones de palabras de señal de seguridad	24
Advertencias	25
Avisos	28
Símbolos de la interfaz del usuario	31
Símbolos de las etiquetas de los productos	33
Estándares aplicables	34
Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere	35

2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad

2.1.1 Advertencia

Una advertencia advierte frente a ciertas acciones o situaciones que podrían ocasionar lesiones o la muerte.

ADVERTENCIA Así es como se muestran las advertencias en todo el texto de este manual.

2.1.2 Aviso

Un aviso advierte frente a acciones o situaciones que podrían provocar daños materiales, datos incorrectos o procedimientos no válidos.

AVISO Así es como se muestran los avisos en todo el texto de este manual.

2.1.3 Nota

Una nota llama la atención sobre información útil relativa a una función o procedimiento.

NOTA Así es como se muestran las notas en todo el texto de este manual.

2.2 Advertencias

Las siguientes son advertencias utilizadas en el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere. Se incluyen en el manual en los casos en que resultan relevantes para el funcionamiento o el procedimiento que se describe.

-
- Lea detenidamente este manual antes de intentar utilizar el monitor avanzado HemoSphere de Edwards Lifesciences.
 - Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con el monitor avanzado HemoSphere.
 - Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños a la plataforma o mediciones inexactas, no utilice accesorios, componentes ni cables de la plataforma no compatibles.
 - Un uso inadecuado del monitor avanzado HemoSphere podría representar un peligro para el paciente. Lea detenidamente la sección de advertencias de este manual, que se encuentra en el capítulo 2, antes de utilizar la plataforma. (capítulo 1)
 - El monitor avanzado HemoSphere deberá utilizarse únicamente para la evaluación de pacientes. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera o síntomas y signos clínicos del paciente. Si los valores hemodinámicos obtenidos del dispositivo no son coherentes con la presentación clínica del paciente, considere la posibilidad de aplicar los procedimientos de resolución de problemas antes de iniciar las opciones de tratamiento. (capítulo 1)
 - La entrada de señal del ECG y todos los parámetros derivados de las mediciones de frecuencia cardíaca no se han evaluado en pacientes pediátricos y, por tanto, no están disponibles para dicha población de pacientes. (capítulo 1)
 - Peligro de descarga: No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema. (capítulo 3)
 - ¡Peligro de explosión! No utilice el monitor avanzado HemoSphere en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. (capítulo 3)
 - Asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté colocado o montado de forma segura y de que todos los cables y cables auxiliares estén dispuestos de forma adecuada para minimizar los riesgos de daños a los pacientes, los usuarios o el equipo. (capítulo 3)
 - No apile otros equipos u objetos sobre el monitor avanzado HemoSphere. (capítulo 3)
 - El monitor avanzado HemoSphere debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada de líquidos nivel IPX1. (capítulo 3)
 - No salpique líquidos sobre la pantalla de monitorización. La acumulación de líquido puede hacer que no funcione la pantalla táctil. (capítulo 3)
 - No coloque el monitor de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel trasero o al cable de alimentación. (capítulo 3)
 - El equipo se puede utilizar con electrocirugía y desfibriladores. Factores como las interferencias del bisturí eléctrico o de la unidad de electrocirugía pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros. (capítulo 3)
 - Todo el equipo IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deberá colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente. (capítulo 3)
-

-
- Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y la puerta de la batería esté bien bloqueada. Si una batería se cae, podría dañar gravemente a los pacientes o médicos. (capítulo 3)
 - Utilice únicamente baterías aprobadas por Edwards con el monitor avanzado HemoSphere. No cargue la batería fuera del monitor. Si lo hace, podría dañar la batería o lesionar al usuario. (capítulo 3)
 - Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, se recomienda utilizar el monitor avanzado HemoSphere con la batería insertada. (capítulo 3)
 - En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado. (capítulo 3)
 - No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere sin que haya instalada una cubierta de entrada del cable de alimentación. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos. (capítulo 3)
 - No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables. (capítulo 3)
 - Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el monitor avanzado HemoSphere solo puede conectarse con una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas. (capítulo 3)
 - La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma con una marca para hospitales (“hospital only”, “hospital grade” o una equivalente). (capítulo 3)
 - Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del monitor no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA. (capítulo 3)
 - Utilice solo accesorios cables y componentes del monitor avanzado HemoSphere suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición. (capítulo 3)
 - Tras el inicio de una nueva sesión de paciente, los rangos predeterminados alto y bajo de alarma fisiológica deberían comprobarse para garantizar que son adecuados para el paciente en cuestión. (capítulo 6)
 - Cree un Nuevo paciente o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo con el monitor avanzado HemoSphere. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial. (capítulo 6)
 - Los puertos de comunicación analógicos del monitor avanzado HemoSphere comparten una toma de suelo común aislada de los componentes electrónicos de la interfaz del catéter. Cuando se conecten varios dispositivos al monitor avanzado HemoSphere, todos estos deberán recibir alimentación independiente para evitar comprometer el aislamiento eléctrico de cualquiera de los dispositivos conectados. (capítulo 6)
 - El riesgo y la corriente de fuga actuales de la configuración final del sistema deberán ser compatibles con la IEC 60601-1:2005/A1:2012. Es responsabilidad del usuario garantizar la conformidad. (capítulo 6)
-

-
- El equipo accesorio conectado con el monitor deberá certificarse de acuerdo con la IEC/EN 60950 para el equipo de procesamiento de datos o la IEC 60601-1:2005/A1:2012 para el equipo electromédico. Todas las combinaciones del equipo deberán realizarse de acuerdo con los requisitos de los sistemas de la IEC 60601-1:2005/A1:2012. (capítulo 6)
 - Cuando cambie a un monitor de cabecera diferente, compruebe siempre que los valores predeterminados enumerados sigan siendo válidos. En caso necesario, reconfigure el rango de tensión y el rango de parámetros correspondiente, o calíbrelo. (capítulo 6)
 - No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida. (capítulo 7)
 - No baje el volumen de la alarma hasta un nivel que evite que la alarma se monitoree adecuadamente. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida. (capítulo 7)
 - Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-4 parámetros mostrados en esferas de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro. (capítulo 7)
 - Para evitar que las simulaciones se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el Modo demo no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas. (capítulo 7)
 - No utilice el monitor avanzado HemoSphere como parte de un sistema de alarma distribuido. El monitor avanzado HemoSphere no admite sistemas de monitorización/gestión de alarmas remotos. Los datos se registran y transmiten únicamente para fines de análisis. (capítulo 8)
 - Debe detenerse la monitorización del GC siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización del GC son, entre otras, las siguientes: • cuando el paciente esté sometido a derivación cardiopulmonar, • cuando se realice una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar, y • cuando se retire el catéter del paciente. (capítulo 9)
 - **PACIENTES CON MARCAPASOS** – Los cardiotaquímetros pueden seguir contando latidos durante una parada cardíaca o arritmia. Desconfíe de la frecuencia cardíaca mostrada. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte tabla A-5 en la página 146 para saber más sobre la capacidad de rechazo de pulsos de marcapasos de este instrumento. (capítulo 9)
 - En el caso de pacientes que requieran asistencia de estimulación interna o externa, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere no se debe usar para obtener la frecuencia cardíaca ni parámetros derivados de la frecuencia cardíaca en las condiciones siguientes: • el gasto de sincronización del pulso del estimulador del monitor de cabecera incluye el pulso del estimulador, pero las características sobrepasan las especificaciones sobre las capacidades de rechazo del pulso del marcapasos indicadas en la tabla A-5. • no se pueden determinar las características del gasto de sincronización del pulso del estimulador del monitor de cabecera (capítulo 9)
 - Observe cualquier discrepancia en la frecuencia cardíaca (FCmed) con respecto a la visualización de la forma de onda del ECG y la FC del monitor externo a la hora de interpretar parámetros derivados tales como el VS, el VDF, la FEVD y los parámetros de índice asociados. (capítulo 9)
 - No envuelva el cuerpo principal del cable de oximetría con tela ni lo coloque directamente sobre la piel del paciente durante períodos prolongados (>10 min). La superficie se calienta (hasta los 45 °C) y tiene que disipar el calor para mantener su nivel de temperatura interno. Si la temperatura interna supera el límite establecido, se activará un error del software. (capítulo 10)
-

-
- Antes de tocar Sí para recuperar los datos de oximetría, confirme que los datos mostrados coinciden con el paciente actual. Si se recuperan datos de calibración de oximetría y datos demográficos del paciente incorrectos, las mediciones podrían no ser exactas. (capítulo 10)
 - Utilice solo accesorios cables y componentes del monitor avanzado HemoSphere aprobados, suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición. (apéndice B)
 - El monitor avanzado HemoSphere no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira el protector o desmonta alguna pieza, se expone a tensiones peligrosas. (apéndice F)
 - Peligro de descarga o incendio. No sumerja el monitor avanzado HemoSphere, los módulos ni los cables de la plataforma en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento. (apéndice F)
 - ¡Peligro de explosión! No abra la batería, no la tire al fuego y no la almacene a altas temperaturas ni la cortocircuite. Podría incendiarse, explotar, presentar fugas o calentarse, lo que puede provocar lesiones personales graves o la muerte. (apéndice F)
 - El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados podría conllevar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética. (apéndice G)
 - Se prohíbe cualquier modificación del monitor avanzado HemoSphere. (apéndice G)
 - Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el monitor avanzado HemoSphere. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre equipos de comunicación y el monitor avanzado HemoSphere en tabla G-4. (apéndice G)
-

2.3 Avisos

Los siguientes son avisos utilizados en el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere. Se incluyen en el manual en los casos en que resultan relevantes para el funcionamiento o el procedimiento que se describe.

-
- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
 - Inspeccione todos los accesorios y equipos en busca de daños antes de usarlos con el monitor avanzado HemoSphere. Los daños pueden incluir grietas, ralladuras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la carcasa esté comprometida.
 - Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 3)
 - Para evitar la corrupción de datos en el monitor avanzado HemoSphere, desconecte siempre el cable del CCO del paciente y el cable de oximetría del monitor antes de utilizar un desfibrilador. (capítulo 3)
 - No exponga el monitor avanzado HemoSphere a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A. (capítulo 3)
 - No exponga el monitor avanzado HemoSphere a entornos sucios o polvorientos. (capítulo 3)
-

-
- No obstruya los orificios de ventilación del monitor avanzado HemoSphere. (capítulo 3)
 - No utilice el monitor avanzado HemoSphere en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD. (capítulo 3)
 - No utilice el monitor como dispositivo portátil. (capítulo 3)
 - Cuando desplace el instrumento, asegúrese de desconectar la alimentación y retirar el cable de alimentación conectado. (capítulo 3)
 - Cuando conecte el monitor avanzado HemoSphere con dispositivos externos, consulte el manual de instrucciones del dispositivo externo para conocer las instrucciones completas. Compruebe que el funcionamiento del sistema sea el correcto antes de su uso clínico. (capítulo 6)
 - Solo personal debidamente formado podrá calibrar los puertos analógicos del monitor avanzado HemoSphere. (capítulo 6)
 - La precisión de las mediciones continuas de RVS dependerá de la calidad y de la precisión de los datos de PAM y PVC procedentes de los monitores externos. Dado que el monitor avanzado HemoSphere no puede validar la calidad de la señal analógica de PAM y PVC procedente del monitor externo, cabe la posibilidad de que no coincidan los valores reales con los que indique el monitor avanzado HemoSphere (incluidos todos los parámetros derivados). Por tanto, no podemos garantizar la precisión de las mediciones continuas de RVS. Para conocer mejor la calidad de las señales analógicas, puede comparar regularmente los valores de PAM y PVC que aparezcan en el monitor externo con los que indique la pantalla de relaciones fisiológicas del monitor avanzado HemoSphere. Consulte el manual del usuario del dispositivo de entrada externo para más información sobre la precisión, la calibración y otras variables que pueden afectar a la señal de salida analógica del monitor externo. (capítulo 6)
 - Realice una exploración antivirus en cualquier dispositivo USB antes de su inserción para evitar una infección por virus o malware. (capítulo 8)
 - Restablecer valores de fábrica restablece todas las configuraciones con los valores de fábrica. Cualquier personalización o modificación de las configuraciones se perderá de forma permanente. No restablezca los valores predeterminados mientras monitoriza a un paciente. (capítulo 8)
 - No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Aplique una fuerza homogénea para deslizar el módulo hasta que haga “clic” en su sitio. (capítulo 9)
 - Las mediciones inexactas del gasto cardiaco pueden estar provocadas por:
 - colocación o posición incorrectas del catéter o
 - variaciones excesivas en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar.Algunos ejemplos que provocan variaciones en la T.^asang. incluyen, entre otros: * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar, * soluciones enfriadas o calentadas de productos sanguíneos administradas de forma central, * uso de dispositivos de compresión secuencial; • formación de coágulos en el termistor, • anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardíacas), • movimiento excesivo del paciente, • interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización, • cambios rápidos en el gasto cardiaco. (capítulo 9)
 - Consulte el apéndice E para asegurarse de que la constante de cálculo sea la misma que la especificada en el folleto del catéter. Si la constante de cálculo es diferente, introduzca la constante de cálculo deseada de forma manual. (capítulo 9)
-

-
- Los cambios repentinos en la temperatura sanguínea de la AP, como los provocados por el movimiento del paciente o la administración del fármaco del bolo, pueden provocar el cálculo del valor del GCi o del ICi. Para evitar curvas activadas de forma falsa, realice la inyección lo antes posible tras la aparición del mensaje Inyectar. (capítulo 9)
 - Asegúrese de que el cable de oximetría esté estabilizado de forma segura para evitar un movimiento innecesario del catéter acoplado. (capítulo 10)
 - El catéter y el envase de calibración deben estar secos para una calibración in vitro de oximetría precisa. Purgue la luz del catéter solo una vez finalizada la calibración in vitro. (capítulo 10)
 - Si realiza una calibración in vitro después de haber insertado el catéter de oximetría en el paciente, obtendrá una calibración inexacta. (capítulo 10)
 - La señal del ICS a veces se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente alejar el equipo y los cables de electrocauterización del monitor avanzado HemoSphere, y enchufe los cables de alimentación en circuitos de CA independientes si es posible. Si los problemas de calidad de la señal persisten, llame a un representante local de Edwards para obtener asistencia. (capítulo 10)
 - No desconecte el cable de oximetría durante la recuperación de los datos o de la calibración. (capítulo 10)
 - Si el cable de oximetría se está transfiriendo de un monitor avanzado HemoSphere a otro, compruebe que la altura, el peso y el ASC del paciente sean correctos antes de iniciar la monitorización. En caso necesario, vuelva a introducir los datos del paciente. (capítulo 10)
 - Limpie y almacene el instrumento y los accesorios después de cada uso. (apéndice F)
 - No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, los accesorios, los módulos ni los cables. (apéndice F)
 - No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados. (apéndice F)
 - NO: permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación; permita la penetración de líquidos en los conectores o aberturas de la estructura del monitor o los módulos. Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de Edwards. (apéndice F)
 - Realice inspecciones periódicas de todos los cables en busca de posibles defectos. No enrolle de forma excesiva los cables cuando los guarde. (apéndice F)
 - No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno el cable de oximetría HemoSphere. No sumerja el cable de oximetría HemoSphere. (apéndice F)
 - Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, la solución de lactato de Ringer, en los conectores de los cables mientras están conectados con el monitor y el monitor está encendido, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos. (apéndice F)
 - No sumerja ningún conector del cable en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído. (apéndice F)
 - No utilice una pistola de aire caliente para secar los conectores del cable. (apéndice F)
 - Recicle o deseche la batería de ion de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. (apéndice F)
-

- El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda intentar corregir la interferencia en una o más de las medidas siguientes:
 - Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
 - Aumente la separación con respecto al equipo.
 - Consulte al fabricante para obtener ayuda. (apéndice G)

2.4 Símbolos de la interfaz del usuario

Los siguientes son iconos que aparecen en el monitor avanzado HemoSphere. Para obtener más información sobre el aspecto de las pantallas y la navegación por estas, consulte el capítulo 5, *Navegación por el monitor avanzado HemoSphere*. Algunos iconos solo se mostrarán durante la monitorización con un módulo o cable de tecnología hemodinámica específica, según las especificaciones.

Tabla 2-1 Símbolos de la pantalla del monitor

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	Inicio de la monitorización del GC (módulo Swan-Ganz de HemoSphere)
	Detención de la monitorización del GC con temporizador de cuenta atrás del GC (consulte <i>Temporizador de cuenta atrás del GC</i> y <i>ESTADÍSTICA DEL GC</i> en la página 109) (Módulo Swan-Ganz de HemoSphere)
	Selección de la pantalla del monitor
	Menú de acciones clínicas
	Menú de configuración
	Captura de la pantalla
	Silenciar alarmas sonoras
	Alarmas en pausa (silenciadas) con temporizador de cuenta atrás (Consulte <i>Silenciar alarmas sonoras</i> en la página 56)

Tabla 2-1 Símbolos de la pantalla del monitor (cont.)

Símbolo	Descripción
	Salida de la pausa de monitorización
Iconos del menú de acciones clínicas	
	GCI (gasto cardiaco intermitente) (módulo Swan-Ganz de HemoSphere)
	Calibración de oximetría (cable de oximetría HemoSphere)
	Calculadora de valores derivados
	Revisión del evento
	Prueba del cable CCO del paciente (módulo Swan-Ganz de HemoSphere)
Iconos de navegación por el menú	
	Volver a la pantalla principal de monitorización
	Volver al menú anterior

Tabla 2-1 Símbolos de la pantalla del monitor (cont.)

Símbolo	Descripción
	Cancelar
	Desplazarse para seleccionar elementos en la lista vertical
	Desplazamiento vertical por la página
	Desplazamiento horizontal
	introducir
	Tecla de introducción del teclado
	Tecla de retroceso del teclado
	Mover el cursor 1 carácter a la izquierda
	Mover el cursor 1 carácter a la derecha
	Tecla de cancelación del teclado
	Elemento habilitado
	Elemento deshabilitado
	Reloj/curva: visualización por parte del usuario de los datos históricos o intermitentes
Iconos de esfera del parámetro	
	Indicadores clínicos/alarma: Verde: dentro del intervalo objetivo Amarillo: fuera del intervalo objetivo Rojo: alarma roja y/o zona objetivo Gris: sin objetivo establecido
	Ventana Alarma/objetivos emergente: indicador de alarma sonora de parámetro habilitado
	Ventana Alarma/objetivos emergente: indicador de alarma sonora de parámetro deshabilitado
	Barra indicadora de calidad de la señal Consulte <i>Indicador de calidad de la señal</i> en la página 125 (cable de oximetría HemoSphere)

Tabla 2-1 Símbolos de la pantalla del monitor (cont.)

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de información	
	Icono de HIS habilitado en la barra de información Consultar la tabla 8-2 en la página 101
	Iconos del indicador de carga de las baterías en la barra de información Consultar la tabla 5-5 en la página 72
	Cuenta atrás del GC (módulo Swan-Ganz de HemoSphere)
	Frecuencia cardiaca promedio (módulo Swan-Ganz de HemoSphere con entrada del ECG)
	Señal Wi-Fi Consultar la tabla 8-1 en la página 100
Iconos de análisis de las intervenciones	
	Botón de análisis de las intervenciones
	Indicador del tipo de análisis de intervención para un evento personalizado (gris)
	Indicador del tipo de análisis de las intervenciones para un cambio de posición (púrpura)
	Indicador del tipo de análisis de las intervenciones para una administración de fluidos (azul)
	Indicador del tipo de análisis de las intervenciones para una intervención (verde)
	Icono de edición en la burbuja de información sobre una intervención
	Icono del teclado para introducir notas en la pantalla de edición de la intervención

2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos

Esta sección proporciona los símbolos que aparecen en el monitor avanzado HemoSphere y otros accesorios disponibles de la plataforma de monitorización avanzada de HemoSphere.

Tabla 2-2 Símbolos de las etiquetas de los productos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
Rx only	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
IPX1	Ofrece protección contra agua que caiga de forma vertical según el estándar IPX1.
IPX4	Ofrece protección contra salpicaduras de agua en cualquier dirección según el estándar IPX4.
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva europea 2002/96/CE.
	Conformidad con la restricción frente a sustancias peligrosas (RoHS); solo China.
FCC	Conformidad con la comisión federal de comunicaciones (FCC); solo EE. UU.
	Este dispositivo contiene un transmisor de radiación no ionizante, lo que puede ocasionar interferencias por radiofrecuencia con otros dispositivos cercanos.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consulte las instrucciones de uso en eifu.edwards.com
	Las instrucciones de uso en formato electrónico están disponibles por teléfono o en la dirección del sitio web.
	Intertek ETL
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Tabla 2-2 Símbolos de las etiquetas de los productos (cont.)

Símbolo	Descripción
	No seguro para la resonancia magnética
CE 0123	Marca de conformidad CE según la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
LOT	Número de lote
PN	Número de pieza
	Sin plomo
cULus	Marca de certificación de producto de Underwriters Laboratories
	Ion-litio reciclable
	No desmontar
	No incinerar
Etiquetas de identificación de los conectores	
	Conexión terminal equipotencial
	USB 2.0
	USB 3.0
	Conexión Ethernet
	Entrada analógica 1
	Entrada analógica 2
	Salida de presión de TPD

Tabla 2-2 Símbolos de las etiquetas de los productos (cont.)

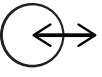
Símbolo	Descripción
	Conexión o pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Entrada del ECG del monitor externo
	Salida de interfaz multimedia de alta definición
	Conector: salida COM serie (RS232)
Etiquetas del envase adicionales	
	Mantener seco el contenido
	Frágil; manipular con cuidado

Tabla 2-2 Símbolos de las etiquetas de los productos (cont.)

Símbolo	Descripción
	Este lado hacia arriba
	No utilizar si el envase está dañado
	Caja de cartón reciclable
	Mantener alejado de la luz directa del sol
	Limitación de temperatura (X = límite inferior, Y = límite superior)
	Limitación de humedad (X = límite inferior, Y = límite superior)

NOTA

Para todas las etiquetas de producto de los accesorios, consulte la tabla de símbolos de las instrucciones de uso de los accesorios.

2.6 Estándares aplicables

Tabla 2-3 Estándares aplicables

Estándar	Título
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial + enmienda 1 (2012).
IEC 60601-1-2: 2014	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-2-49:2011	Requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos multifunción de monitorización de pacientes.
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicaciones e intercambio de información entre sistemas; redes de área local y metropolitana. Requisitos específicos, parte 11: Control de acceso al medio (MAC) de LAN inalámbrica y especificaciones de la capa física (PHY).

2.7 Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere

La plataforma deberá proporcionar el GC continuo y el GC intermitente con un catéter Swan-Ganz compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá proporcionar el SvO₂/ScvO₂ con un catéter de oximetría compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. Cuando no sea posible facilitar una medición precisa del parámetro hemodinámico aplicable, la plataforma emitirá alarmas, alertas, indicadores y estados del sistema. Para obtener más información, consulte *Características básicas de funcionamiento* en la página 144.

Instalación y configuración

Contenido

Desembalaje	36
Puerto de conexión del monitor avanzado HemoSphere	38
Instalación del monitor avanzado HemoSphere	41
Arranque inicial	44

3.1 Desembalaje

Examine el recipiente de envío y compruebe que no se hayan producido daños durante este. Si detecta algún daño, fotografíe el envase y póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Realice una inspección visual del contenido del envase para detectar daños. Los daños pueden incluir grietas, ralladuras, abolladuras o cualquier signo de que el monitor, los módulos o la carcasa del cable estén comprometidos. Informe de cualquier prueba de daño externo.

3.1.1 Contenido del envase

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere es modular y, por tanto, las configuraciones de envase variarán en función del kit solicitado. El sistema de monitorización avanzada HemoSphere, que es la configuración del kit de base, contiene el monitor avanzado HemoSphere, el cable de alimentación para la red, la cubierta de entrada del cable de alimentación, la batería HemoSphere, dos módulos de expansión, un módulo de expansión L-Tech, una guía de inicio rápido y un dispositivo USB con este manual de usuario. Consulte la tabla 3-1. Los elementos adicionales que pueden incluirse y enviarse con otras configuraciones del kit incluyen el módulo Swan-Ganz de HemoSphere, el cable del CCO del paciente y el cable de oximetría HemoSphere. Es posible que los elementos accesorios y desechables se entreguen por separado. Se recomienda que el usuario confirme la recepción de todo el equipo solicitado. Consulte el apéndice B: *Accesorios*, para obtener una lista completa de accesorios disponibles.

Tabla 3-1 Componentes de monitorización avanzada HemoSphere

Sistema de monitorización avanzada HemoSphere (kit de base)
• Monitor avanzado HemoSphere • Batería HemoSphere • Cable de alimentación para la red • Cubierta de entrada del cable de alimentación • Módulo de expansión L-Tech • Módulo de expansión (2) • Guía de inicio rápido • Manual del usuario (en el dispositivo USB)

3.1.2 Accesorios obligatorios para los cables y los módulos de la plataforma

Las tablas siguientes identifican los accesorios necesarios para visualizar los parámetros específicos monitorizados y calculados para el cable o el módulo de tecnología hemodinámica especificados:

Tabla 3-2 Accesorios necesarios para los parámetros de monitorización con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Accesorio necesario	Parámetros calculados y monitorizados					
	GC	VDF	FEVD	RVS	GCi	VS
Cable del CCO del paciente	•	•	•	•	•	•
Cable del ECG		•	•			•
Cables de entrada de presión analógica				•		
Sonda de temperatura del inyectable					•	
Catéter de termodilución Swan-Ganz					•	
Catéter de CCO de Swan-Ganz o catéter CCOMbo de Swan-Ganz	•			•	•	•
Catéteres CCOMbo V de Swan-Ganz	•	•	•	•	•	•

NOTA No es posible monitorizar ni calcular todos los parámetros en pacientes pediátricos. Consulte tabla 1-1 en la página 18 para conocer los parámetros disponibles.

Tabla 3-3 Accesorios necesarios para los parámetros de monitorización con el cable de oximetría HemoSphere

Accesorio necesario	Parámetros calculados y monitorizados	
	ScvO ₂	SvO ₂
Catéter PediaSat para oximetría o catéter compatible para oximetría del sistema venoso central	•	
Catéter Swan-Ganz para oximetría		•

ADVERTENCIA Peligro de descarga: No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema.

AVISO

Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso.

Para evitar la corrupción de datos en el monitor avanzado HemoSphere, desconecte siempre el cable del CCO del paciente y el cable de oximetría del monitor antes de utilizar un desfibrilador.

3.2 Puerto de conexión del monitor avanzado HemoSphere

Las vistas de monitor siguientes ilustran los puertos de conexión y otras características clave de los paneles frontal, trasero y laterales del monitor avanzado HemoSphere.

3.2.1 Vista frontal del monitor

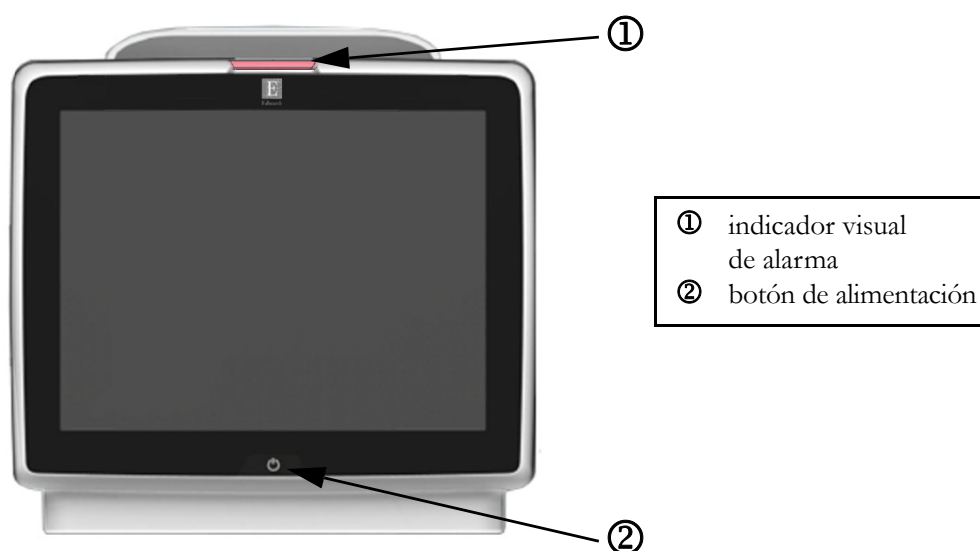


Figura 3-1 Vista frontal del monitor avanzado HemoSphere

3.2.2 Vista trasera del monitor

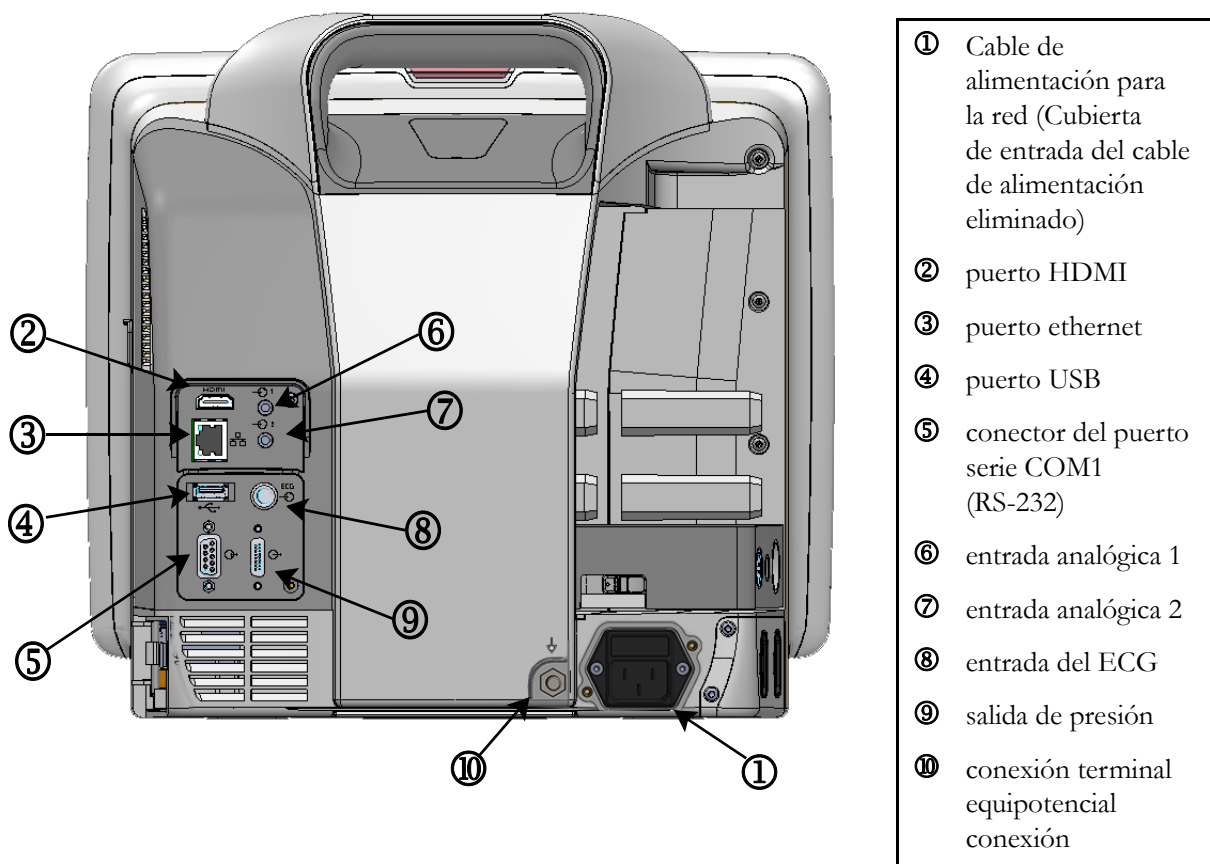


Figura 3-2 Vista trasera del monitor avanzado HemoSphere (mostrado con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere)

3.2.3 Panel derecho del monitor

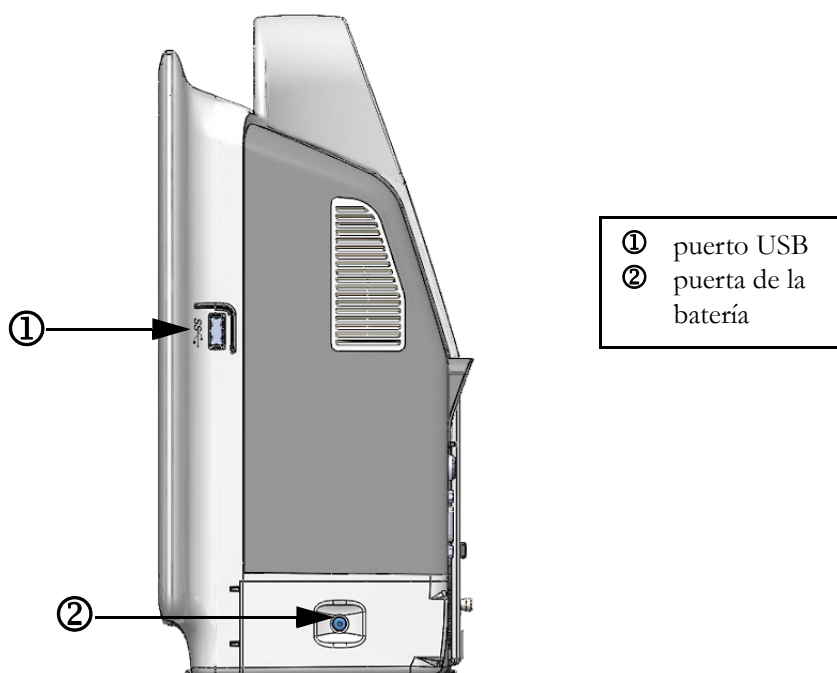


Figura 3-3 Panel derecho del monitor avanzado HemoSphere

3.2.4 Panel izquierdo del monitor

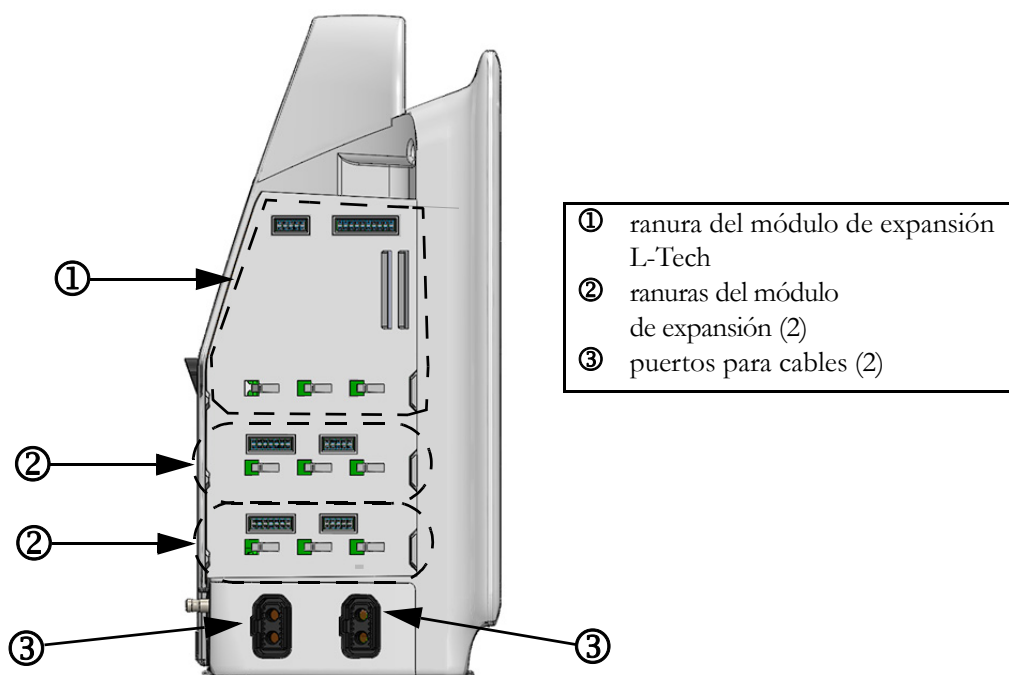


Figura 3-4 Panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere (mostrado sin módulos)

3.3 Instalación del monitor avanzado HemoSphere

3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje

El monitor avanzado HemoSphere debe colocarse sobre una superficie plana estable o montarse con seguridad sobre una base compatible, de acuerdo con las prácticas de su institución. Como accesorio opcional, se encuentra disponible una base con ruedas para el monitor avanzado HemoSphere. Consulte *Descripción adicional de los accesorios* en la página 151 para obtener más información. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener recomendaciones sobre las opciones de montaje adicionales.

ADVERTENCIA ¡Peligro de explosión! No utilice el monitor avanzado HemoSphere en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté colocado o montado de forma segura y de que todos los cables y cables auxiliares estén dispuestos de forma adecuada para minimizar los riesgos de daños a los pacientes, los usuarios o el equipo.

No apile otros equipos u objetos sobre el monitor avanzado HemoSphere.

El monitor avanzado HemoSphere debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada de líquidos nivel IPX1.

No salpique líquidos sobre la pantalla de monitorización. La acumulación de líquido puede hacer que no funcione la pantalla táctil.

No coloque el monitor de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel trasero o al cable de alimentación.

El equipo se puede utilizar con electrocirugía y desfibriladores. Factores como las interferencias del bisturí eléctrico o de la unidad de electrocirugía pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros.

Todo el equipo IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deberá colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente.

AVISO No exponga el monitor avanzado HemoSphere a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A.

No exponga el monitor avanzado HemoSphere a entornos sucios o polvorientos.

No obstruya los orificios de ventilación del monitor avanzado HemoSphere.

No utilice el monitor avanzado HemoSphere en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD.

No utilice el monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Instalación de la batería

Abra la puerta de la batería (figura 3-3) e insértela en el compartimento correspondiente, asegurándose de que esté completamente insertada y asentada. Cierre la puerta de la batería y asegúrese de que el cerrojo esté bien bloqueado. Siga las instrucciones indicadas a continuación para conectar el cable de alimentación y, a continuación, cargar completamente la batería. No utilice una batería nueva como fuente de alimentación hasta que se haya cargado por completo.

NOTA

Para asegurarse de que la carga de la batería mostrada en el monitor es precisa, acondicione la batería antes de su primer uso. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte *Mantenimiento de la batería* en la página 168.

La batería HemoSphere está diseñada como una fuente de alimentación alternativa durante un corte de alimentación y solo puede mantener la monitorización durante un tiempo limitado.

ADVERTENCIA Asegúrese de que la batería esté completamente insertada y la puerta de la batería esté bien bloqueada. Si una batería se cae, podría dañar gravemente a los pacientes o médicos.

Utilice únicamente baterías aprobadas por Edwards con el monitor avanzado HemoSphere. No cargue la batería fuera del monitor. Si lo hace, podría dañar la batería o lesionar al usuario.

Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, se recomienda utilizar el monitor avanzado HemoSphere con la batería insertada.

En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado.

3.3.3 Conexión del cable de alimentación

Antes de conectar el cable de alimentación al panel trasero del monitor, compruebe que la cubierta de entrada del cable de alimentación esté instalada:

- 1 En ese caso, retire los dos tornillos (figura 3-5) que sujetan la cubierta de entrada del cable de alimentación en el panel trasero del monitor.
 - 2 Conecte el cable de alimentación desmontable. Asegúrese de que el enchufe está bien fijado.
 - 3 Fije la cubierta de entrada del cable de alimentación sobre el enchufe, dirigiendo el cable de alimentación a través de la abertura de la cubierta y presionando la cubierta y la junta hacia arriba contra el panel trasero del monitor, mientras mantiene alineados los dos agujeros de tornillo.
 - 4 Vuelva a introducir los tornillos para fijar la cubierta en el monitor.
 - 5 Conecte el cable de alimentación a una toma de calidad hospitalaria.
-

ADVERTENCIA No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere sin que haya instalada una cubierta de entrada del cable de alimentación. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos.

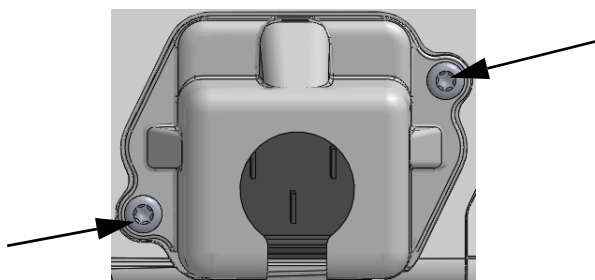


Figura 3-5 Cubierta de entrada del cable de alimentación del HemoSphere: ubicaciones de los tornillos

3.3.3.1 Conexión equipotencial

Este monitor DEBE conectarse a tierra durante el funcionamiento (equipo de Clase I conforme al estándar IEC 60601-1). Si no hay disponible un conector de calidad hospitalaria o uno de tres clavijas, deberá consultarse al electricista del hospital para garantizar una conexión de toma a tierra adecuada. Se suministra un terminal equipotencial en el panel trasero del monitor (figura 3-2) para su conexión a un sistema de puesta a tierra equipotencial (cable equipotencial).

ADVERTENCIA No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el monitor avanzado HemoSphere solo puede conectarse con una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas.

La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma con una marca para hospitales (“hospital only”, “hospital grade” o una equivalente).

Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del monitor no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA.

AVISO Cuando desplace el instrumento, asegúrese de desconectar la alimentación y retirar el cable de alimentación conectado.

3.3.4 Conexión y desconexión de un módulo de monitorización hemodinámica

El monitor avanzado HemoSphere se envía con dos módulos de expansión estándar y un módulo de expansión L-Tech. Antes de insertar un nuevo módulo de tecnología de monitorización, extraiga el módulo de expansión pulsando el botón de liberación para desbloquear el módulo vacío y deslizarlo hacia fuera.

Inspeccione el nuevo módulo en busca de daños externos antes de la instalación. Inserte el módulo de monitorización deseado en la ranura abierta aplicando una presión homogénea para deslizar y encajar el módulo en su sitio.

3.3.5 Conexión y desconexión de un cable de monitorización hemodinámica

Ambos puertos para cables de monitorización están equipados con un mecanismo de bloqueo magnético. Inspeccione el cable en busca de daños antes de conectarlo. Un cable de monitorización se encajará en su sitio cuando esté adecuadamente asentado en el puerto. Para desconectar un cable, sujete por el enchufe para tirar de él en dirección contraria al monitor.

3.3.6 Conexión de cables de dispositivos externos

El monitor avanzado HemoSphere utiliza datos monitorizados subordinados para calcular ciertos parámetros hemodinámicos. Esto incluye datos de los puertos de datos de entrada de presión y un puerto de entrada del monitor del ECG. Todas las conexiones de cable subordinadas se encuentran en el panel trasero del monitor (figura 3-2). consulte *Accesorios obligatorios para los cables y los módulos de la plataforma* en la página 37 para obtener una lista de los parámetros calculados disponibles con determinadas conexiones de cables. Para obtener más información sobre la configuración de los puertos analógicos de presión, consulte *Entrada de señal de presión analógica* en la página 82.

NOTA IMPORTANTE

El monitor avanzado HemoSphere es compatible con entradas subordinadas analógicas de presión y del ECG de cualquier monitor de cabecera externo con puertos de salida subordinada analógica que cumplan las especificaciones de entrada de señal identificadas en el apéndice A, tabla A-5 de este manual del usuario. Dichas especificaciones proporcionan una forma cómoda de utilizar la información de un monitor de cabecera para calcular los parámetros hemodinámicos adicionales que se deben mostrar. Se trata de una función opcional que no afecta a la función principal del monitor avanzado HemoSphere de monitorizar el gasto cardíaco (con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere) y la saturación del oxígeno venoso (con el cable de oximetría HemoSphere).

ADVERTENCIA Utilice solo accesorios cables y componentes del monitor avanzado HemoSphere suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición.

3.4 Arranque inicial

3.4.1 Procedimiento de arranque

Para encender y apagar el monitor, pulse el botón de alimentación situado en el panel frontal. Después de encender el monitor, se muestra la pantalla Edwards seguida de la pantalla de autocomprobación de encendido. La autocomprobación de encendido verifica que el monitor cumpla los requisitos de funcionamiento básicos utilizando los componentes de hardware críticos y se realiza cada vez que se enciende el sistema. El mensaje de estado de la autocomprobación de encendido se muestra en la pantalla de arranque junto con información del sistema, como los números de serie y los números de versiones del software.

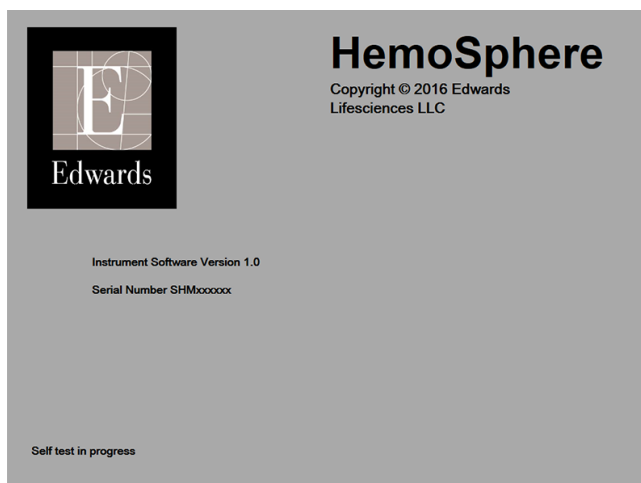


Figura 3-6 Pantalla de arranque

NOTA

Si las pruebas diagnósticas detectan una situación de error, una pantalla de error del sistema sustituirá la pantalla de arranque. Consulte el capítulo 11: *Resolución de problemas* o apéndice F: *Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema*. De lo contrario, llame a su representante de Edwards Lifesciences para obtener asistencia.

3.4.2 Seleccionar idioma

Tras el arranque inicial del monitor avanzado HemoSphere, se muestran las opciones de idioma que afectan al idioma, a los formatos de fecha y hora, y a las unidades de medición de la interfaz. La pantalla de selección del idioma aparece después de que el software se haya inicializado y la comprobación automática se haya completado. Del mismo modo, la selección del idioma establece las unidades de la interfaz, así como el formato de hora y fecha de la configuración predeterminada para ese idioma (consulte el apéndice D: *Configuración y valores predeterminados del monitor*).

Las configuraciones relacionadas con el idioma pueden modificarse posteriormente en la pantalla **Fecha/hora** de la pantalla **Configuración del monitor** y en la opción idioma de **Configuración del monitor** → **General**.

Cuando aparezca la pantalla de selección de idioma, toque el idioma que desee utilizar.



Figura 3-7 Pantalla de selección de idioma

NOTA

La figura 3-6 y la figura 3-7 son ejemplos de pantallas de arranque y de selección de idioma.

Inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere

Contenido

Monitorización del gasto cardiaco del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	47
Monitorización mediante el cable de oximetría HemoSphere	50

NOTA Este capítulo está destinado a médicos con experiencia. Proporciona unas instrucciones breves sobre el uso del monitor avanzado HemoSphere. Consulte los capítulos del manual para obtener información más detallada, advertencias y precauciones.

4.1 Monitorización del gasto cardiaco del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Consulte la figura 4-1 para obtener información sobre las conexiones de monitorización del módulo Swan-Ganz de HemoSphere.

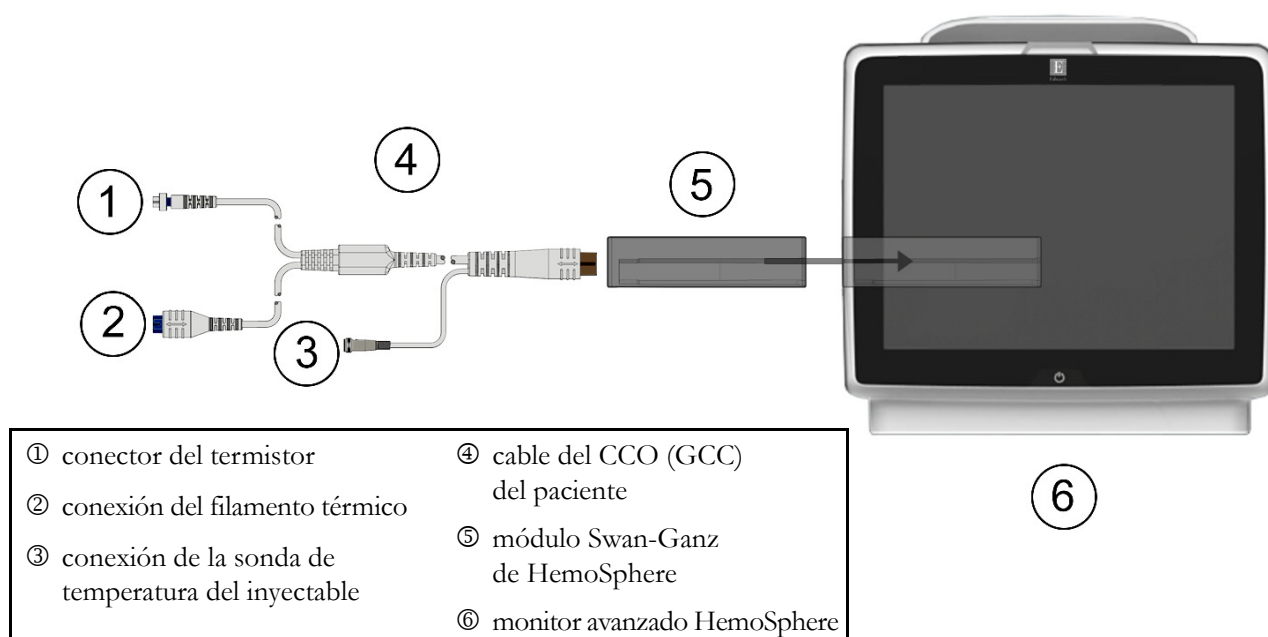


Figura 4-1 Descripción general de la conexión de monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere

- 1 Asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté apagado antes de insertar el módulo Swan-Ganz de HemoSphere en el monitor. El módulo hará “clic” cuando esté bien acoplado.
- 2 Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
- 3 Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
- 4 Conecte el cable del CCO (GCC) del paciente al módulo Swan-Ganz de HemoSphere.
- 5 Toque el icono de selección de la pantalla del monitor  para seleccionar la vista de la pantalla de monitorización deseada.
- 6 Toque fuera de la esfera del parámetro para seleccionar el parámetro clave deseado en la ventana emergente de parámetros.
- 7 Toque en una esfera de parámetro para ajustar **Alarmas/objetivos**.
- 8 En función del tipo de catéter, continúe en el paso 9 en una de las secciones siguientes:
 - sección 4.1.1 para la monitorización del GC
 - sección 4.1.2 para la monitorización del GCi
 - sección 4.1.3 para la monitorización del VDF

4.1.1 Monitorización del gasto cardiaco continuo

- 9 Acople el cable del CCO del paciente a las conexiones del catéter de CCO de Swan-Ganz del termistor ① y del filamento térmico ② (figura 4-1).
- 10 Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.
- 11 Toque el icono de inicio de la monitorización . Aparecerá un temporizador de cuenta atrás en el icono de detención de la monitorización  para indicar el tiempo restante hasta obtener el primer valor de GC. Transcurridos entre 3 y 6 minutos aproximadamente, cuando se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del GC en la esfera del parámetro.
- 12 El tiempo hasta la siguiente medición del GC se mostrará en la barra de información. Para períodos mayores entre cálculos, seleccione ESTADÍSTICA DEL GC (GCs) como parámetro clave. GCs es una estimación rápida del valor del GC.
- 13 Toque el icono de detención de la monitorización  para detener la monitorización del GC.

4.1.2 Monitorización del gasto cardiaco intermitente

Siga los pasos 1-8 al inicio de la sección 4.1 antes de continuar.

- 9 Acople el cable del CCO del paciente a la conexión del termistor del catéter Swan-Ganz (①, figura 4-1).
- 10 Conecte la sonda de temperatura del inyectable al conector de la sonda de temperatura del inyectable ③ del cable del CCO del paciente. El tipo de sistema del inyectable (en línea o de baño) se detectará automáticamente.
- 11 Toque el icono de acciones clínicas  → icono GCi .

12 Seleccione la configuración siguiente en la pantalla de configuración de nueva serie:

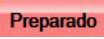
- **Volumen del inyectado:** 10 mL, 5 mL o 3 mL (solo sondas de tipo baño)
- **Tamaño del catéter:** 5,5F, 6F, 7F, 7,5F u 8F
- **Constante Computación:** Aparecerá **Auto** o el teclado para la introducción manual cuando se haya seleccionado

NOTA

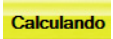
La constante de cálculo se calcula automáticamente de acuerdo con el tipo de sistema del inyectable, el volumen del inyectable y el tamaño del catéter. Si se introduce manualmente la constante de cálculo, el volumen del inyectable y el tamaño del catéter se establecerán en **Auto**.

- **Modo de bolo:** Auto o Manual

13 Toque el botón **Iniciar serie**.

14 Si está en el modo de bolo automático, el mensaje **Espere** aparece resaltado () hasta que se alcance la línea de referencia térmica. Si está en el modo de bolo manual, el mensaje **Preparado** () aparecerá resaltado cuando se alcance la línea de referencia térmica. Toque primero el botón **Inyectar** para iniciar el procedimiento del bolo.

15 Cuando **Inyectar** esté resaltado (), utilice un método rápido, uniforme y continuo para inyectar el bolo con el volumen seleccionado previamente.

16 Se resaltará **Calculando** () y se mostrará la medición del GCi resultante.

17 Repita los pasos 14-16 hasta seis veces según desee.

18 Toque el botón **Revisar** y, en caso necesario, edite la serie de bolos.

19 Toque el botón **Aceptar**.

4.1.3 Monitorización del volumen telediastólico continuo

Siga los pasos 1-8 al inicio de la sección 4.1 antes de continuar.

9 Acople el cable del CCO del paciente a las conexiones del catéter volumétrico de Swan-Ganz del termistor ① y del filamento térmico ② (figura 4-1).

10 Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.

11 Conecte un extremo del cable de interfaz del ECG al panel trasero del monitor avanzado HemoSphere y el otro extremo a la salida de la señal del ECG del monitor de cabecera.

12 Toque el icono de inicio de la monitorización  para iniciar la monitorización del GC/VDF.

13 Aparecerá un temporizador de cuenta atrás en el icono de detención de la monitorización  para indicar el tiempo restante hasta obtener el primer valor de GC/VDF. Transcurridos entre 6 y 9 minutos aproximadamente, cuando se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del VDF o FEVD en las esferas de los parámetros configuradas.

14 El tiempo hasta la siguiente medición del GC se mostrará en la barra de información. Para períodos mayores entre cálculos, seleccione parámetros de ESTADÍSTICA (GCs, VDFs y FEVDs) como parámetros clave. GCs, VDFs y FEVDs son estimaciones rápidas del GC, VDF y FEVD.

- 15 Toque el icono de detención de la monitorización  para detener la monitorización del GC/VDF.

4.2 Monitorización mediante el cable de oximetría HemoSphere

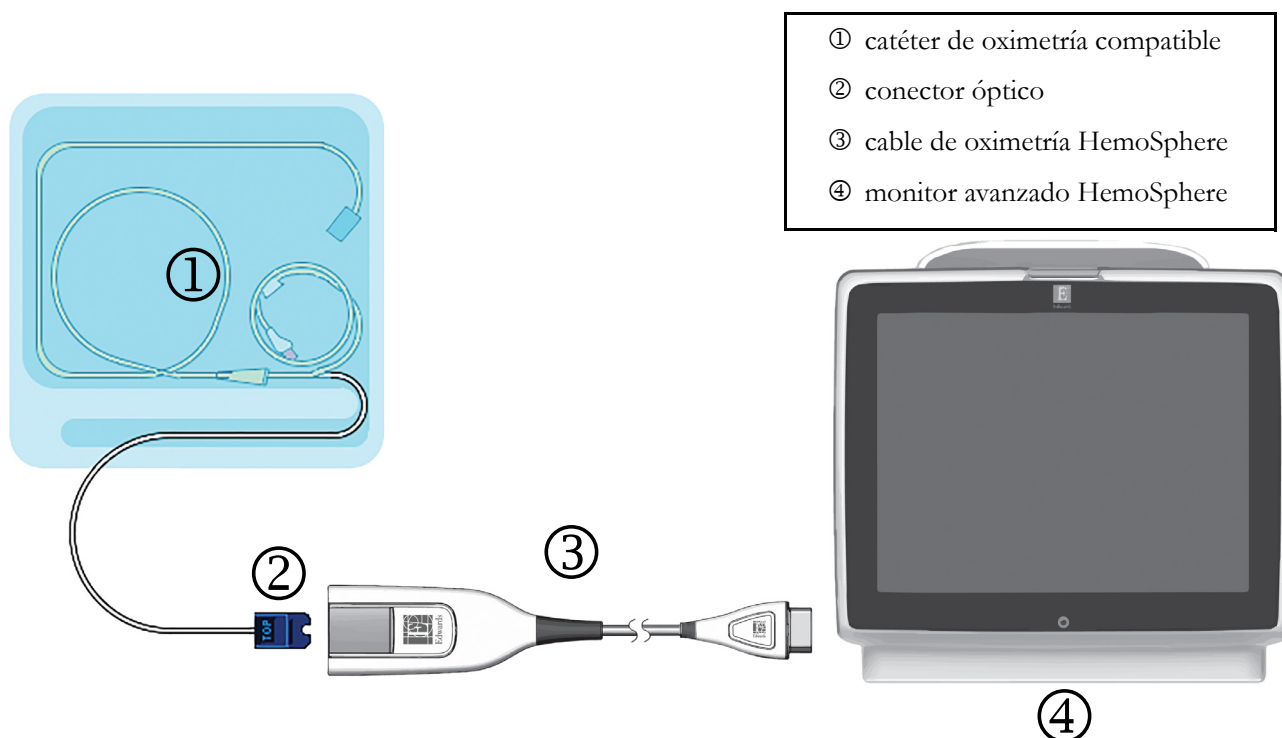


Figura 4-2 Descripción general de la conexión de oximetría

- 1 Conecte el cable de oximetría HemoSphere al lado izquierdo del monitor avanzado HemoSphere. Consulte la figura 4-2.
- 2 Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
- 3 Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
- 4 El cable de oximetría HemoSphere debe calibrarse antes de cada sesión de monitorización. Continúe en la sección 4.2.1 para conocer las instrucciones de la calibración in vitro y la sección 4.2.2 para las instrucciones de la calibración in vivo.

4.2.1 Calibración in vitro

- 1 Retire una sección de la tapa de la bandeja del catéter para exponer el conector óptico.
- 2 Inserte el conector óptico del catéter con la parte superior (“TOP”) hacia arriba en el cable de oximetría y encájelo en su sitio.
- 3 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de **Calibración oximetría** .
- 4 Seleccione **Tipo de oximetría: ScvO₂ o SvO₂**.
- 5 Toque el botón **Calibración in vitro**.
- 6 Introduzca el valor de la hemoglobina (**Hb**) o del hematocrito (**Hct**) del paciente. Puede utilizarse un valor predeterminado hasta que la Hb o el Hct del paciente estén disponibles.
- 7 Toque el botón **Calibrar**.
- 8 Cuando la calibración haya finalizado correctamente, se mostrará el mensaje siguiente:
Calibración in vitro OK, inserte catéter
- 9 Inserte el catéter como se describe en las instrucciones de uso del catéter.
- 10 Toque el botón **Iniciar**.
- 11 Si **ScvO₂/SvO₂** no son parámetros clave actuales, toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada fuera de cualquier esfera de parámetro para seleccionar **ScvO₂/SvO₂** como parámetro clave de la ventana emergente de parámetros.
- 12 Toque en una esfera de parámetro **ScvO₂/SvO₂** para ajustar **Alarmas/objetivos**.

4.2.2 Calibración in vivo

- 1 Inserte el catéter como se describe en las instrucciones de uso del catéter.
- 2 Inserte el conector óptico del catéter con la parte superior (“TOP”) hacia arriba en el cable de oximetría y encájelo en su sitio.
- 3 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de **calibración de oximetría** .
- 4 Seleccione **Tipo de oximetría: ScvO₂ o SvO₂**.
- 5 Toque el botón **Calibración in vivo**.

Si la configuración no se realiza correctamente, se mostrará uno de los mensajes siguientes:

Advertencia: Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared. Recoloque el catéter.

O BIEN

Advertencia: Señal inestable.

- 6 Si aparece el mensaje “Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared” o el mensaje “Señal inestable”, intente resolver el problema como se indica en el *capítulo 10: Ayuda y resolución de problemas* y toque el botón **Recalibrar** para reiniciar la configuración de la línea de base.

O BIEN

Toque el botón **Continuar** para continuar con la operación de aspiración.

- 7 Cuando la calibración de la línea de base se haya realizado con éxito, toque el botón **Aspirar** y, a continuación, aspire la muestra de sangre y envíela al laboratorio para un análisis medido mediante cooxímetro.

- 8 Introduzca **Hb** o **Hct** y **ScvO₂/SvO₂** cuando reciba los valores del laboratorio.
- 9 Toque el botón **Calibrar**.
- 10 Toque el icono de selección de la pantalla del monitor  para seleccionar la vista de la pantalla de monitorización deseada.
- 11 Toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada fuera de cualquier esfera de parámetro para seleccionar **ScvO₂/SvO₂** como parámetro clave de la ventana emergente de parámetros.
- 12 Toque en una esfera de parámetro **ScvO₂/SvO₂** para ajustar **Alarmas/objetivos**.

Navegación por el monitor avanzado HemoSphere

Contenido

Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere.....	53
Barra de navegación.....	55
Vistas del monitor.....	57
Acciones clínicas.....	70
Barra de información.....	71
Barra de estado.....	73
Navegación por la pantalla del monitor.....	73

5.1 Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere

Todas las funciones de monitorización se inician tocando la zona adecuada de la pantalla táctil. La barra de navegación, ubicada a la izquierda de la pantalla, incluye diferentes controles para la detección y el inicio de la monitorización, el desplazamiento y la selección de pantallas, la realización de acciones clínicas, el ajuste de la configuración del sistema, las capturas de pantalla y el silenciamiento de alarmas. Los principales componentes de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere se muestran a continuación en la figura 5-1. La pantalla principal muestra la pantalla de menú o la vista de monitorización actuales. Para obtener detalles sobre los tipos de vista de monitorización, consulte *Vistas del monitor* en la página 57. Para obtener detalles sobre otras funciones de la pantalla, consulte las secciones a las que se hace referencia en la figura 5-1.

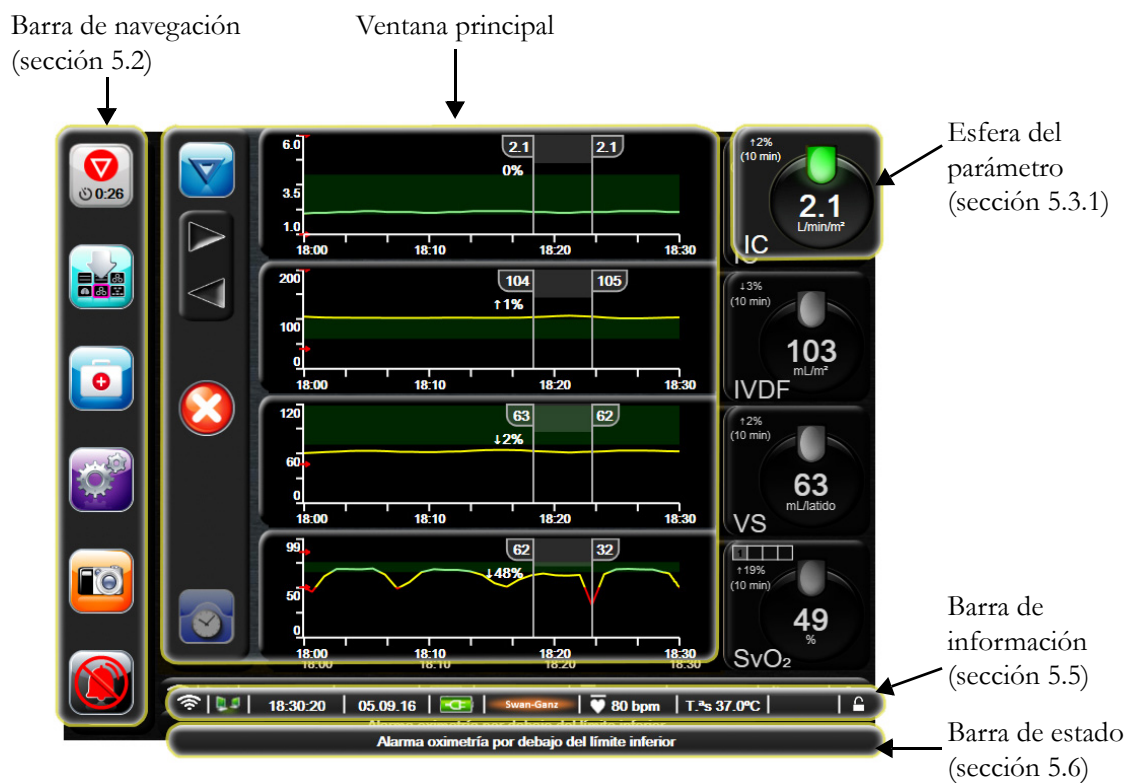


Figura 5-1 Funciones de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere

5.2 Barra de navegación

La barra de navegación aparece en la mayoría de las pantallas. Entre las excepciones, se incluyen las pantallas de inicio y las pantallas que indican que el monitor avanzado HemoSphere ha dejado de monitorizar.

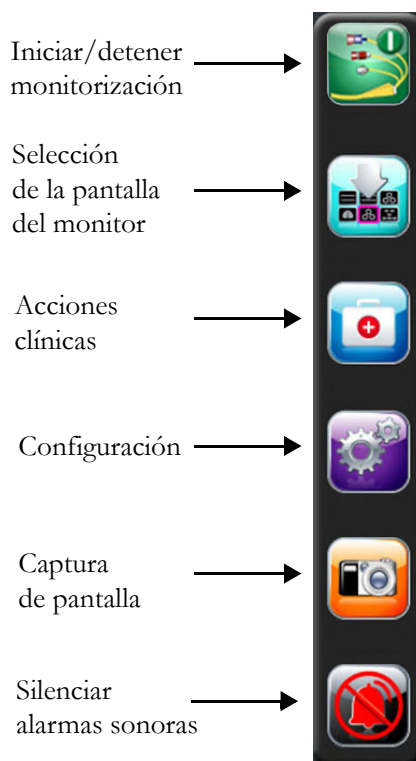


Figura 5-2 Barra de navegación: monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere



Iniciar la monitorización del GC. Mientras se monitoriza con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere, el icono de inicio de monitorización del GC permite que el usuario inicie una monitorización del GC directamente desde la barra de navegación. Consulte *Gasto cardiaco continuo* en la página 107.



Detener la monitorización del GC. El icono de detención de la monitorización indica que la monitorización del GC que utiliza el módulo Swan-Ganz de HemoSphere está en progreso. El usuario puede detener de inmediato la monitorización tocando este icono.



Selección de la pantalla del monitor. El icono de selección de la pantalla del monitor permite que el usuario seleccione el número deseado de parámetros monitorizados mostrados y el tipo de vista de monitorización utilizado para visualizarlos, que se resalta en color (consulte la figura 5-3, “Ejemplo de la ventana de selección de la pantalla de monitorización” en la página 57). Cuando se selecciona una pantalla de vista de monitorización, dicho modo de monitorización se muestra de inmediato.

Para volver a la última pantalla de monitorización que se ha mostrado, toque el icono de cancelación



Acciones clínicas. El icono de acciones clínicas permite acceder a las siguientes acciones clínicas:

- **Calculadora de valores derivados**
- **Revisión del evento**
- **GCI** (módulo Swan-Ganz de HemoSphere)
- **Prueba del cable CCO del paciente** (módulo Swan-Ganz de HemoSphere)
- **Calibración oximetría** (cable de oximetría HemoSphere)

Puede encontrar una descripción de **Calculadora de valores derivados** y **Revisión del evento** en este capítulo (consulte la sección 5.4.1 en la página 70 y la sección 5.4.2 en la página 70). Para obtener más información sobre las acciones clínicas restantes, consulte el capítulo especificado del módulo o del cable.



Configuración. El icono de configuración permite acceder a las pantallas de configuración, que incluyen:

- **Datos del paciente:** Consulte el capítulo 6: *Configuración de la interfaz de usuario*
- **Configuración del monitor:** Consulte el capítulo 6: *Configuración de la interfaz de usuario*
- **Configuración avanzada:** Consulte el capítulo 7: *Alarmas/objetivos* , capítulo 7: *Ajuste de las escalas* y capítulo 8: *Exportación de datos y configuración de la conectividad*
- **Exportar datos:** Consulte el capítulo 8: *Exportación de datos y configuración de la conectividad*
- **Modo demo:** Consulte el capítulo 7: *Modo demo*
- **Ingeniería:** Consulte el capítulo 7: *Ingeniería*
- **Ayuda:** Consulte el capítulo 11: *Ayuda en pantalla*



Captura de pantalla. El icono de captura de pantalla captura una imagen de la pantalla en el momento actual. Se necesita un dispositivo USB conectado a uno de los dos puertos USB (paneles trasero y derecho) del monitor avanzado HemoSphere para guardar la imagen.



Silenciar alarmas sonoras. Este icono silencia todas las alarmas durante dos minutos. Las alarmas fisiológicas nuevas se silencian durante el período de dos minutos. Las alarmas volverán a sonar al cabo de dos minutos. Los errores se silencian hasta que se borren y se vuelvan a producir. Si se produce un nuevo error, la alarma sonora se reanudará.



Alarmas sonoras silenciadas. Indica que las alarmas se han silenciado temporalmente. Aparecerán un temporizador de cuenta atrás de dos minutos y el texto “**Alarmas en pausa**”.



Salida de la pausa de monitorización. Cuando el botón de silenciamiento de las alarmas sonoras se toca durante 3 segundos consecutivos, se muestra un mensaje emergente de confirmación de la pausa de la monitorización para que el usuario confirme la suspensión de las operaciones de monitorización. Esta función se utiliza cuando el usuario desea pausar la monitorización. Después de la confirmación, el botón de silenciamiento de la alarma sonora de la barra de navegación cambiará al botón de salida de la pausa de monitorización y se mostrará un mensaje “**Pausa de monitorización**”. Para volver a la monitorización, toque el botón de salida de la pausa de monitorización.

5.3 Vistas del monitor

Hay seis vistas de monitorización: gráfico de tendencias, tabla de tendencias, pantalla dividida con gráfico/tabla de tendencias, fisiología, control y relaciones fisiológicas. En estas pantallas, se pueden mostrar hasta cuatro parámetros monitorizados al mismo tiempo.

Para seleccionar una vista de monitorización:

- 1 Toque el icono de selección de la pantalla del monitor . El menú de selección de la pantalla de monitorización contiene iconos que se basan en el aspecto de las pantallas de monitorización.



Figura 5-3 Ejemplo de la ventana de selección de la pantalla de monitorización

- 2 Toque el número rodeado, el 1, 2, 3 o 4, que representa el número de parámetros clave que se mostrarán en las pantallas de monitorización.
- 3 Seleccione y toque un botón de vista de monitor para visualizar los parámetros clave en ese formato de pantalla.

5.3.1 Esferas de los parámetros

Las esferas de los parámetros se encuentran en el lado derecho de la mayoría de las pantallas de monitorización. La vista de monitorización de control está formada por esferas de parámetros de formato grande que funcionan tal y como se describe a continuación.

5.3.1.1 Cambio de parámetros

- 1 Toque la etiqueta del parámetro visualizado ubicada fuera de la esfera para cambiarlo a un parámetro diferente.

- 2 Una ventana emergente mostrará el parámetro seleccionado resaltado en color y otros parámetros mostrados en ese momento rodeados en color. Los parámetros disponibles aparecen en la pantalla sin ningún resaltado. La Figura 5-4 muestra la ventana emergente que aparecerá al seleccionar parámetros continuos y la monitorización con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere.



Figura 5-4 Ejemplo de ventana emergente de selección de parámetros clave

- 3 Toque un parámetro disponible para seleccionar el parámetro de sustitución.

5.3.1.2 Cambio de alarma/objetivo

La pantalla emergente **Alarmas/objetivos** le permite ver y configurar las alarmas y los valores objetivo para el parámetro seleccionado o habilitar/deshabilitar la alarma sonora y la configuración de objetivos. Asimismo, cuando se necesita un ajuste menor, la configuración de objetivos puede ajustarse con un teclado numérico o con los botones de desplazamiento. Se puede acceder a esta pantalla emergente tocando en cualquier punto dentro de una esfera de parámetro monitorizado o a través de la pantalla de configuración de parámetros. Para obtener más información, consulte *Alarmas/objetivos* en la página 86.

NOTA Existe un temporizador de inactividad de dos minutos asociado a la pantalla emergente.

5.3.1.3 Indicadores de estado

El indicador luminoso situado en la parte superior de cada esfera de parámetro indica el estado actual del paciente. El color cambia cuando el estado del paciente cambia. Las esferas pueden presentar información adicional:

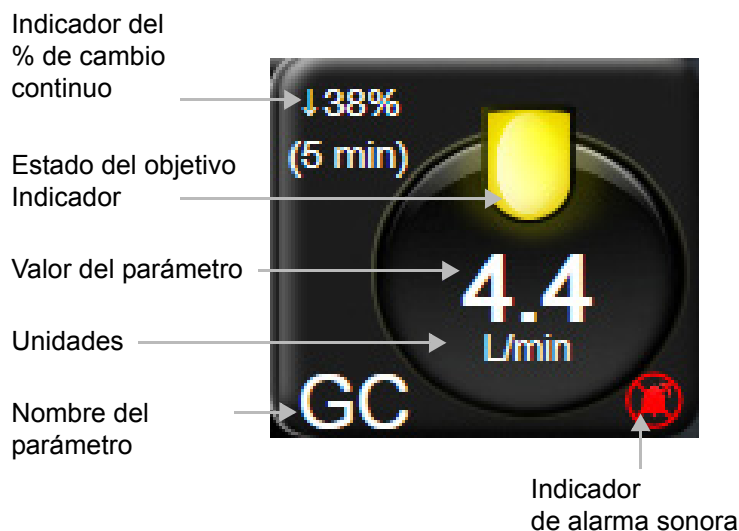
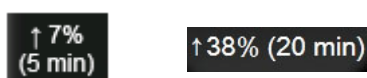


Figura 5-5 Esfera del parámetro

Error. Cuando se produce un error, los mensajes de error se mostrarán en la barra de estado hasta que se borre el error. Cuando se produce más de un error o salta más de una a alarma o alerta, el mensaje se muestra cada dos segundos.

Cuando se produce un error, los cálculos de parámetros se detienen y las esferas de todos los parámetros afectadas muestran el último valor, y la fecha y la hora a las que se midió el parámetro.

Indicador del % de cambio continuo. El indicador presenta el porcentaje de cambio seguido del periodo de tiempo durante el que ha cambiado. Consulte *Intervalos de tiempo/promedio* en la página 82 para conocer las opciones de configuración.



Indicadores del estado del objetivo. El indicador coloreado que aparece en la parte superior de todas las esferas de monitorización indica el estado clínico del paciente. Para obtener información sobre los colores del indicador y sus indicaciones clínicas, consulte la tabla 7-2, "Colores de los indicadores del estado del objetivo" en la página 89.

5.3.2 Vista de monitorización del gráfico de tendencias

La pantalla del gráfico de tendencias muestra el estado actual y el historial de parámetros monitorizados. La cantidad de historial mostrado para los parámetros monitorizados puede configurarse ajustando la escala de tiempo.

Cuando el intervalo objetivo para el parámetro está habilitado, el color del gráfico codifica las líneas del gráfico: el verde indica que el valor está dentro del intervalo objetivo; el amarillo, que esté fuera del intervalo objetivo pero dentro del intervalo de la alarma fisiológica; y el rojo, que el valor está fuera del intervalo de la

alarma. Cuando el intervalo objetivo está deshabilitado para el parámetro, las líneas del gráfico permanecen en blanco. Los colores coinciden con los del indicador (luz) de objetivo clínico de las esferas de los parámetros clave del gráfico de tendencias cuando los objetivos están habilitados para dicho parámetro. Los límites de alarma para cada parámetro se muestran con flechas de colores en el eje Y del gráfico.

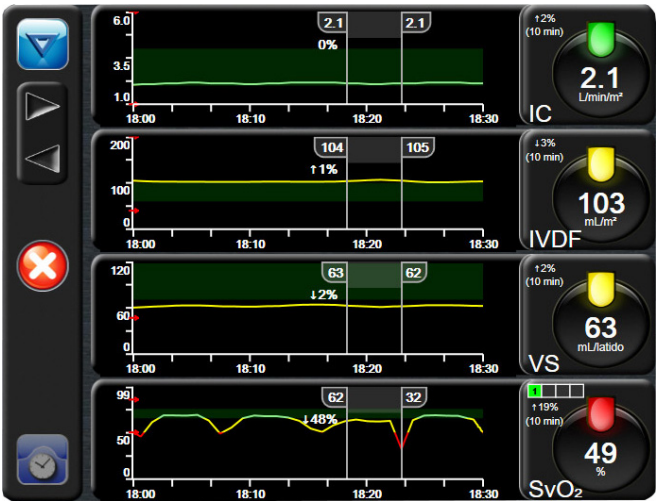


Figura 5-6 Pantalla de gráficos de tendencias

Para cambiar la escala de tiempo de un parámetro mostrado, toque fuera del área del gráfico a lo largo del eje x o y, y se mostrará un menú emergente de escala. Toque el valor junto al botón **Gráfico de tendencias** para seleccionar un período de tiempo diferente.

5.3.2.1 Modo de desplazamiento del gráfico de tendencias



Pueden visualizarse hasta 72 horas de datos de parámetros monitorizados desplazándose hacia atrás. La fecha aparece encima de los datos del parámetro durante el desplazamiento. En caso de que así proceda, se mostrarán dos fechas. Para iniciar el desplazamiento, toque el botón del modo de desplazamiento apropiado. Si quiere aumentar la velocidad de desplazamiento, siga tocando el botón del modo de desplazamiento. La pantalla volverá al modo en directo cuando transcurran dos minutos tras la última vez que tocó el botón de desplazamiento o si toca el botón para retroceder. La velocidad de desplazamiento aparecerá bajo los botones de desplazamiento..

Tabla 5-1 Velocidades de desplazamiento del gráfico de tendencias

Configuración del desplazamiento	Descripción
>>>	Se deslaza al doble de velocidad de la escala de tiempo actual.
>>	Se deslaza a la escala de tiempo actual (una vez la anchura del gráfico).
>	Se deslaza a la mitad de la escala de tiempo actual (la mitad de la anchura del gráfico).

En el modo de desplazamiento, puede desplazarse hasta datos con una fecha anterior a la mostrada en la escala de tiempo actual.

NOTA No es posible tocar después de los datos más recientes o antes de los más antiguos.
El gráfico solo se desplazará hasta donde haya datos disponibles.

5.3.2.2 Eventos de intervención

En la pantalla Gráfico de tendencias, si selecciona el icono de intervención , se abrirá un menú de tipos de intervenciones, detalles y una sección de notas.



Figura 5-7 Ventana Gráfico de tendencias: Intervención

Para introducir una **Nueva intervención**:

- 1 Seleccione el tipo de **Intervención** en el menú **Nueva intervención** de la izquierda.
- 2 Seleccione **Detalles** en la pestaña del menú de la derecha. El valor **No especificado** se establece como valor predeterminado.
- 3 Seleccione el icono del teclado  para introducir notas (opcional).
- 4 Toque el icono de introducción .

Para introducir una **intervención** utilizada anteriormente:

- 1 Seleccione la **Intervención** en la pestaña de la lista **Recientes**.
- 2 Para añadir, editar o eliminar una nota, toque el icono del teclado .
- 3 Toque el icono de introducción .

Tabla 5-2 Eventos de intervención

Intervención	Indicador	Tipo
Intervención	 (verde)	Inótropro Vasodilatador Vasopresor PEEP
Posicional	 (púrpura)	Elevación piernas pasiva Trendelenburg
Fluidos	 (azul)	Eritrocitos Coloide Cristaloide
Personalizada	 (gris)	Evento personalizado

Después de la selección del tipo de intervención, los marcadores que indican la intervención se visualizan en todos los gráficos. Para obtener más información, pueden seleccionarse estos marcadores. Cuando toque el marcador, se mostrará una burbuja con información. Consulte la figura 5-8: “Pantalla Gráfico de tendencias: Burbuja de información de la intervención”. La burbuja de información muestra la intervención con la fecha, la hora, y las notas específicas correspondientes a la intervención. Si el usuario toca el botón de edición, podrá editar la fecha, la hora y la nota de la intervención. Si toca el botón de salida, se cerrará la burbuja.

NOTA La burbuja de información de la intervención cuenta con un tiempo de espera de 2 minutos.

Edición de la intervención. La fecha, la hora y la nota asociada de cada intervención se pueden editar tras introducirlas por primera vez:

- 1 Toque el indicador del evento de intervención  asociado a la intervención que desee editar.
- 2 Toque el icono de edición  ubicado en la burbuja de información.
- 3 Para cambiar la hora de la intervención seleccionada, toque **Ajuste de hora** e introduzca la nueva hora con el teclado.
- 4 Para cambiar la fecha, toque **Ajuste de fecha** e introduzca la nueva fecha con el teclado.
- 5 Toque el icono del teclado  para introducir o editar notas.
- 6 Toque el icono de introducción .

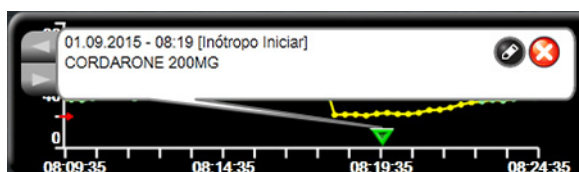


Figura 5-8 Pantalla Gráfico de tendencias: Burbuja de información de la intervención

5.3.3 Tabla de tendencias

La pantalla de la tabla de tendencias muestra los parámetros clave seleccionados y su historial en un formato de tabla.

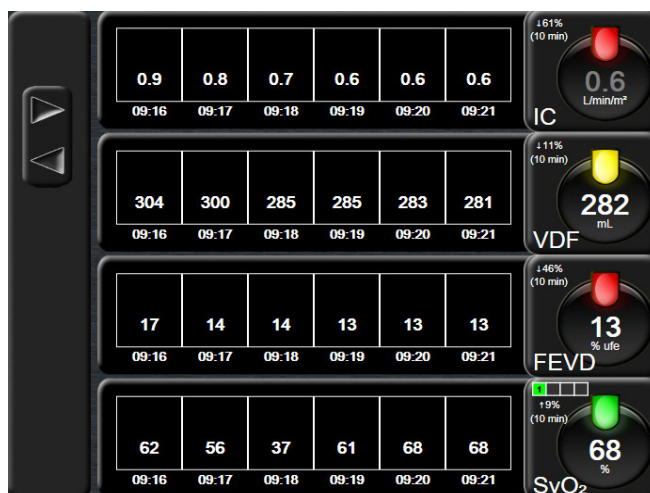


Figura 5-9 Pantalla de la tabla de tendencias

- 1 Para modificar el intervalo entre los valores, toque dentro de la tabla.
- 2 Seleccione un valor en la ventana emergente **Intervalo de visualización**.



Figura 5-10 Ventana emergente Intervalo de visualización

5.3.3.1 Modo de desplazamiento de la tabla de tendencias

Pueden visualizarse hasta 72 horas de datos desplazándose hacia atrás. El modo de desplazamiento se basa en el número de celdas. Dispone de tres velocidades de desplazamiento: 1x, 6x y 40x.



Mientras la pantalla se desplaza, la fecha aparece encima de la tabla. Si el período de tiempo solapa dos días, ambas fechas se mostrarán en la pantalla.

- 1 Para iniciar el desplazamiento, mantenga pulsada una de las flechas grises. La velocidad de desplazamiento aparecerá sobre los iconos de desplazamiento.

Tabla 5-3 Velocidades de desplazamiento de la tabla de tendencias

Parámetro	Hora	Velocidad
1X	una celda	Lenta
6X	seis celdas	Moderada
40X	cuarenta celdas	Rápida

- 2 Para salir del modo de desplazamiento, deje de tocar la flecha de desplazamiento o toque el icono de retorno .

NOTA La pantalla volverá al modo en directo dos minutos después del último toque del icono de la flecha de desplazamiento o si se toca el icono de retorno.

5.3.4 División entre gráfico/tabla de tendencias

La pantalla dividida en gráfico y tabla de tendencias muestra una combinación de las vistas de monitorización de gráficos y tablas de tendencias. Esta pantalla resulta útil para la visualización del estado actual y del historial de los parámetros monitorizados seleccionados en formato de gráfico y de aquellos seleccionados en formato de tabla al mismo tiempo.

Si se seleccionan dos parámetros clave, el primero se mostrará en formato de gráfico de tendencias y el segundo en formato de tabla de tendencias. Los parámetros clave se pueden cambiar si se toca la etiqueta que se encuentra en la esfera del parámetro. Si se seleccionan más de dos parámetros clave, los dos primeros se mostrarán en formato de gráfico de tendencias, y el tercero y cuarto (en caso de seleccionarse un cuarto) se mostrarán en formato de tabla de tendencias. La escala de tiempo para los datos mostrados en cualquier vista de gráfico de tendencias de parámetros clave es independiente de la escala de tiempo mostrada en las vistas de tabla de tendencias. Para obtener más información sobre la vista de gráfico de tendencias, consulte *Vista de monitorización del gráfico de tendencias* en la página 59. Para obtener más información sobre la vista de tabla de tendencias, consulte *División entre gráfico/tabla de tendencias* en la página 64.

5.3.5 Pantalla Fisiología

La pantalla Fisiología es una animación que representa la interacción entre el corazón, la sangre y el sistema vascular. Los valores de parámetros continuos se muestran asociados a la animación.

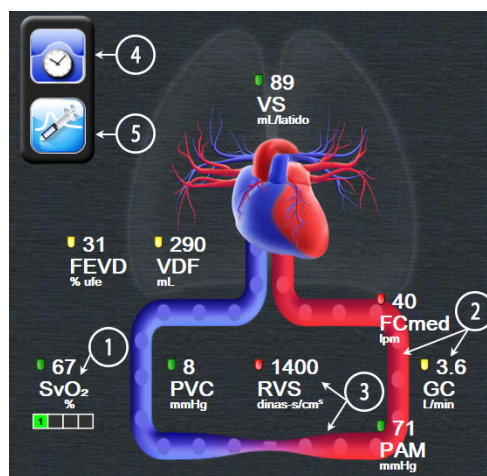


Figura 5-11 Pantalla Fisiología

En la pantalla Fisiología, la imagen del corazón latiendo es una representación visual de la frecuencia cardíaca y no una representación exacta de los latidos por minuto. Las funciones clave de esta pantalla se enumeran en la figura 5-11. Este ejemplo corresponde a la pantalla de fisiología continua durante la monitorización activa con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere y las señales de ECG, PAM y PVC subordinadas.

- 1 Los datos de los parámetros ScvO₂/SvO₂ y el indicador de calidad de la señal (ICS) se muestran aquí mientras el cable de oximetría HemoSphere está conectado y monitorizando de forma activa la saturación de oxígeno venoso.
- 2 El gasto cardíaco (GC/IC) se indica en el lado arterial de la animación del sistema vascular. La frecuencia de flujo sanguíneo en la animación se ajustará según el valor de GC/IC y los rangos objetivo alto y bajo seleccionados para dicho parámetro.
- 3 La resistencia vascular sistémica, indicada en el centro de la animación del sistema vascular, está disponible mientras se realiza la monitorización de GC/IC y se utilizan las entradas de señales de presión analógica PAM y PVC desde un monitor de cabecera conectado, por ejemplo, $RVS = [(PAM - PVC) / GC] * 80$. El nivel de constricción que se muestra en el vaso sanguíneo se ajustará según el valor de RVS derivado y los rangos objetivo alto y bajo seleccionados para dicho parámetro.

NOTA

La configuración de alarmas/objetivos puede ajustarse a través de la pantalla de configuración de alarmas y objetivos (consulte *Pantalla de configuración Alarmas/objetivos* en la página 89), o seleccionando el parámetro deseado como parámetro clave y accediendo a la ventana emergente del parámetro alarmas y objetivos al tocar dentro de la esfera del parámetro en cuestión.

- 4 Con el modo continuo activado, toque el icono de reloj/curva en la parte superior izquierda para acceder a la pantalla de fisiología intermitente. Este botón solo parece cuando hay datos históricos intermitelantes disponibles. Consulte *5.3.5.1 Pantalla Historial fisiológico* a continuación.
- 5 Toque jeringa para ir a la pantalla GCi y medir el gasto cardíaco con bolo.

5.3.5.1 Pantalla Historial fisiológico

La pantalla de historial fisiológico muestra tanto los datos de bolo intermitente como una captura de los datos continuos superpuestos en una representación visual del corazón y el sistema circulatorio. El sistema circulatorio sufre algunas variaciones para mostrar el estado del paciente en el momento de definición del bolo, por ejemplo, la constricción de los vasos sanguíneos.

Pueden visualizarse hasta 36 registros de historial fisiológico en las pestañas horizontales dispuestas en la parte superior de la pantalla.

5.3.6 Pantalla de control

Esta pantalla de monitorización, indicada en la figura 5-12, muestra esferas grandes con los valores del parámetro que se está monitorizando. Las esferas de los parámetros de control indican de forma gráfica los rangos y valores de alarma/objetivo, y utilizan indicadores en forma de aguja para mostrar dónde se encuentra el valor actual del parámetro. Al igual que las esferas de los parámetros estándar, el valor dentro de la esfera parpadeará cuando la alarma del parámetro esté sonando.

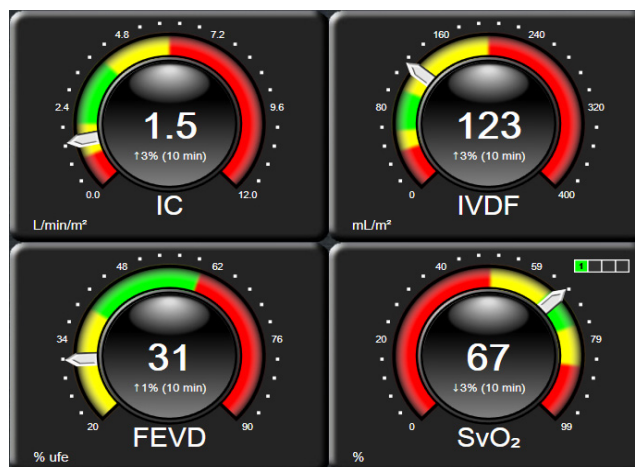


Figura 5-12 Pantalla de monitorización de control

Las esferas de los parámetros clave que aparecen en la pantalla de control muestran un indicador de objetivo y de alarma más complejo que la esfera del parámetro estándar. El rango del parámetro que se muestra por completo se utiliza para crear un medidor a partir de las configuraciones mínimas y máximas del gráfico de tendencias. Mediante una aguja, se indica el valor actual en la escala del medidor circular. Cuando los intervalos objetivo están habilitados, los colores rojo (zona de alarma), amarillo (zona objetivo de advertencia) y verde (zona objetivo aceptable) se utilizan para señalar las zonas de objetivo y alarma dentro del medidor circular. Cuando los intervalos objetivo no están habilitados, toda el área del medidor circular está en color gris y los indicadores de objetivo y alarma se eliminan. La flecha de indicación del valor cambia con el fin de señalar cuándo los valores se encuentran fuera de los límites de la escala del medidor.

5.3.7 Relaciones fisiológicas

La pantalla de relaciones fisiológicas representa el equilibrio entre el suministro de oxígeno (DO_2) y el consumo de oxígeno (VO_2). Se actualiza automáticamente a medida que cambian los valores de los parámetros de manera que los valores estén siempre al día. Las líneas de conexión resaltan las relaciones entre los parámetros.

5.3.7.1 Modos Continuo e Histórico

La pantalla de relaciones fisiológicas presenta dos modos: continuo e histórico. Cuando se encuentra en el modo continuo, los valores intermitentes y derivados se muestran siempre como no disponibles.

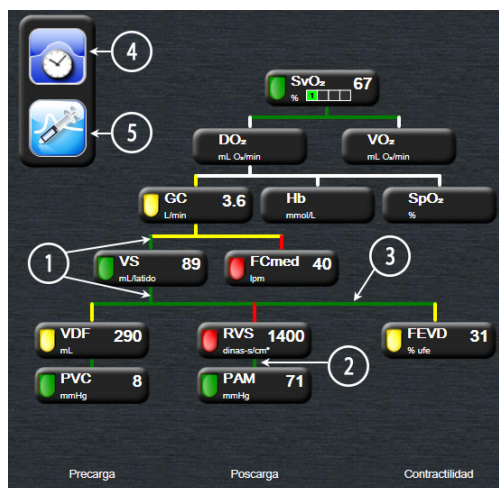


Figura 5-13 Pantalla Relaciones fisiológicas

- 1 Las líneas verticales situadas sobre los parámetros y debajo de estos son del mismo color que el indicador luminoso del parámetro.
- 2 Las líneas verticales que conectan directamente dos parámetros son del mismo color que el indicador luminoso del parámetro situado debajo (por ejemplo, entre el RVS y la PAM).
- 3 Las líneas horizontales son del mismo color que la línea situada sobre ellas.
- 4 La barra de la izquierda se muestra una vez realizada la serie de bolos. Toque el icono de reloj/curva para visualizar los datos históricos (consulte la figura 5-13).
- 5 Toque el icono GCi para abrir la pantalla de configuración de nueva serie de termodilución.

NOTA

Los iconos de reloj/curva y GCi no aparecerán antes de que se realice una serie de termodilución ni antes de que se introduzca algún valor (consulte 5.3.7.2 *Cuadros de parámetros* a continuación). Solo se muestran los parámetros continuos disponibles.

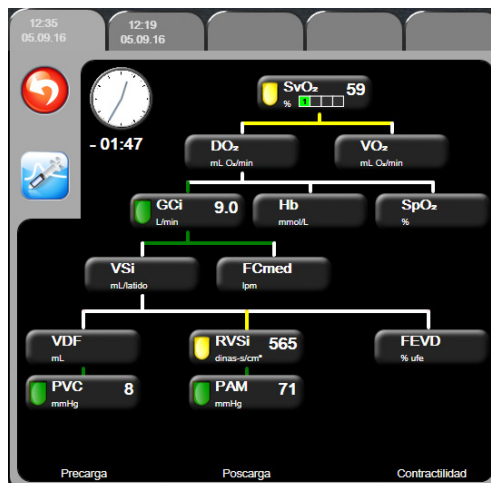


Figura 5-14 Pantalla Datos históricos de Relaciones fisiológicas

NOTA

La pantalla de relaciones fisiológicas históricas muestra la mayoría de los parámetros disponibles en el sistema en un momento concreto en el tiempo. La pantalla presenta líneas de conexión de parámetros que resaltan las relaciones entre los parámetros. La pantalla de relaciones fisiológicas históricas muestra los parámetros clave configurados (1–4) en la parte derecha de la pantalla. Hay una serie de pestañas horizontales en la parte superior que permiten que el usuario se desplace por la base de datos de registros históricos. Los tiempos de registro corresponden a las series de bolos de termodilución y a los cálculos de valores derivados.

La pantalla de relaciones fisiológicas históricas permite al usuario introducir los parámetros utilizados para calcular los parámetros derivados de DO_2 y VO_2 , solo en el registro más reciente. Los valores introducidos son para la hora del registro y no para la hora actual.

A la pantalla de relaciones fisiológicas históricas se accede a través del icono reloj/curva en la pantalla de relaciones fisiológicas en modo continuo. Toque el icono de retorno  para volver a la pantalla de relaciones fisiológicas en modo continuo. Esta pantalla no presenta un plazo de inactividad de 2 minutos.

Para calcular DO_2 y VO_2 , se necesita la presión parcial de oxígeno arterial (PaO_2) y venoso (PvO_2). En la pantalla de relaciones fisiológicas históricas, se utiliza un valor cero (0) de PaO_2 y PvO_2 . Para calcular DO_2 y VO_2 utilizando valores distintos a cero (0) para PaO_2 y PvO_2 , use la **Calculadora de valores derivados** (consulte sección 5.4.1 en la página 70).

5.3.7.2 Cuadros de parámetros

Cada pequeño cuadro de parámetro muestra:

- nombre del parámetro,
- unidades del parámetro,
- valor del parámetro (si está disponible) e
- indicador del estado del objetivo clínico (si el valor está disponible).

Si el parámetro se encuentra en un estado incorrecto, el valor aparece en blanco, lo que indica que no estaba disponible en el momento de la visualización.

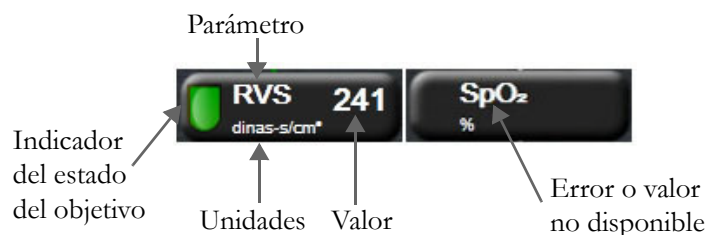


Figura 5-15 Cuadros de parámetros de Relaciones fisiológicas

5.3.7.3 Configuración de objetivos e introducción de valores de parámetros

Para cambiar la configuración del objetivo, toque un parámetro para que emerja la ventana de introducir objetivo. Se mostrará la ventana emergente de introducir objetivo de relaciones fisiológicas cuando se toquen los cuadros de parámetros pequeños de relaciones fisiológicas siguientes:

- **Hb**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (cuando no haya disponible ninguna medición de cable de oximetría HemoSphere)
- **PVC** (si la entrada de señal de presión analógica no está configurada)
- **PAM** (si la entrada de señal de presión analógica no está configurada)
- **FCmed** (si la entrada de señal del ECG no está configurada)

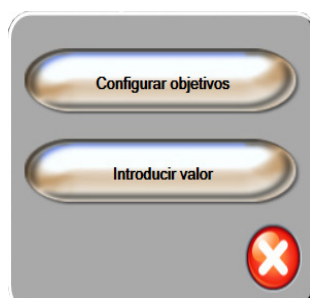


Figura 5-16 Ventana emergente de introducir objetivo de relaciones fisiológicas

Cuando acepte el valor, se creará un nuevo registro de relaciones fisiológicas históricas con indicador de hora. Este incluye:

- Datos de parámetros continuos actuales.
- El valor introducido y cualquier valor calculado derivado.

La pantalla de relaciones fisiológicas históricas se muestra con el registro recientemente creado. El resto de los valores de introducción manual pueden introducirse para calcular los valores derivados.

5.4 Acciones clínicas

La mayoría de las opciones del menú de acciones clínicas están relacionadas con el modo de monitorización actual (por ejemplo, durante la monitorización con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere). Las acciones clínicas siguientes están disponibles en todos los modos de monitorización.

5.4.1 Calculadora de valores derivados

La **calculadora de valores derivados** permite al usuario calcular ciertos parámetros hemodinámicos y es un medio cómodo para visualizar estos parámetros en un único cálculo.

Entre los parámetros calculados se incluyen: DO_2 , VO_2 , RVS, ITSVI e ITSDV.

- 1 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de **calculadora de valores derivados** .
- 2 Introduzca los valores necesarios y se mostrarán los cálculos derivados de forma automática.
- 3 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

5.4.2 Revisión del evento

Utilice **Revisión del evento** para visualizar eventos relacionados con el sistema y los parámetros que han tenido lugar durante la monitorización. Se registran hasta 72 horas de eventos por orden, con el evento más reciente en primer lugar.

- 1 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de **revisión del evento** .
- 2 Para desplazarse hacia arriba y hacia abajo, toque las teclas de flechas.
- 3 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

Los eventos siguientes se incluyen en el registro de revisión del evento clínico.

Tabla 5-4 Eventos revisados

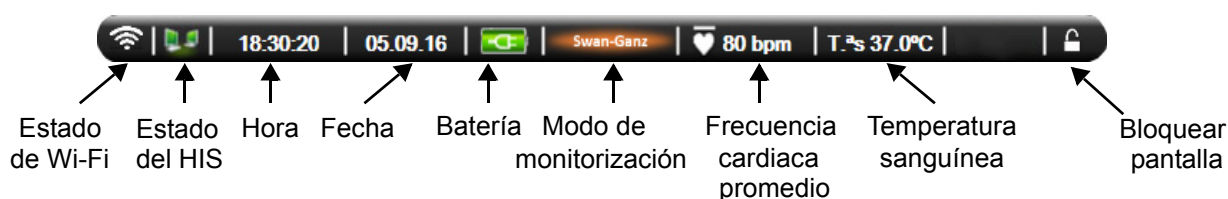
Evento	Hora de registro
Monitorización del GC iniciada	Cuando se inicia la monitorización del GC
Monitorización del GC detenida	Cuando el usuario o el sistema detienen la monitorización del GC
Prueba del cable del GC superada	Cuando se ejecutó y pasó la prueba del cable de CCO (GCC) del paciente
Aspirar muestra	La opción Aspirar se selecciona en la pantalla Calibración in vivo.
Actualización de la Hb	La actualización del cable de oximetría se finaliza tras el proceso de actualización de la Hb.

Tabla 5-4 Eventos revisados (cont.)

Evento	Hora de registro
Bolo del GCi realizado	Cuando se realiza un bolo del GCi
Calibración in vitro	Cuando se completa la actualización del cable de oximetría después del proceso de calibración in vitro
Calibración in vivo	Cuando se completa la actualización del cable de oximetría después del proceso de calibración in vivo
Luz fuera del rango	Cuando se produce un error en el rango de luz de la oximetría
Monitorización en pausa	Monitorización en pausa activa para evitar las alarmas sonoras y la monitorización de parámetros.
Reanudar pausa de monitorización	Monitorización normal reanudada. Las alarmas sonoras y la monitorización de parámetros están activas.
Oximetría desconectada	Se ha detectado la desconexión del cable de oximetría.
Recuperar datos de oximetría	Cuando el usuario acepta los datos de calibración de la oximetría recuperados
Recuperación del reinicio del sistema	Cuando el sistema ha reanudado la monitorización sin que se haya solicitado después de apagarlo y encenderlo
Cambio de hora	Se actualiza el reloj del sistema.

5.5 Barra de información

La barra de información aparece en todas las pantallas de monitorización activa y en la mayoría de las pantallas de acciones clínicas. Muestra la hora, la fecha, el modo de monitorización y el estado de la batería actuales, así como el símbolo de bloqueo de la pantalla. Durante la monitorización con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere, es posible que también se muestren la cuenta atrás del GC, la temperatura sanguínea y la frecuencia cardíaca subordinada. Cuando el monitor presente una conexión HIS o Wi-Fi, se mostrará el estado. Consulte la tabla 8-1 en la página 100 para conocer los símbolos de estado de la Wi-Fi y la tabla 8-2 en la página 101 para conocer los símbolos del estado de la conectividad HIS. La Figura 5-17 muestra un ejemplo de una barra de información durante la monitorización con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere con la frecuencia cardíaca del ECG subordinado.

**Figura 5-17 Barra de navegación: módulo Swan-Ganz de HemoSphere**

NOTA

La Figura 5-17 es un ejemplo de una barra de información con los valores predeterminados estándar de EE. UU. Para ver los valores predeterminados para todos los idiomas, consulte la tabla D-6, “Configuración predeterminada por idioma” en la página 161.

5.5.1 Batería

El monitor avanzado HemoSphere permite la monitorización ininterrumpida durante un corte de alimentación si la batería HemoSphere está instalada. La vida de la batería está indicada en la barra de información por los símbolos mostrados en la tabla 5-5. Para obtener más información sobre la instalación de la batería, consulte *Instalación de la batería* en la página 42. Para asegurarse de que el estado mostrado de carga de la batería es correcto, se recomienda realizar comprobaciones periódicas del estado de la batería mediante su acondicionamiento. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte *Mantenimiento de la batería* en la página 168.

Tabla 5-5 Estado de la batería

Símbolo de la batería	Indicación
	A la batería le queda más de un 50 % de carga.
	A la batería le queda menos de un 50 % de carga.
	A la batería le queda menos de un 20 % de carga.
	La batería está cargando y conectada con la alimentación de la red eléctrica.
	La batería está completamente cargada y conectada con la alimentación de la red eléctrica.
	La batería no está instalada.

ADVERTENCIA Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, utilice siempre el monitor avanzado HemoSphere con la batería insertada.

En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado.

5.5.2 Bloquear pantalla

Si va a mover o limpiar el monitor, bloquéelo. Para conocer las instrucciones de limpieza, consulte *Limpieza del monitor y los módulos* en la página 165. La pantalla se desbloqueará automáticamente cuando el temporizador interno haya realizado la cuenta atrás.

- 1 Toque el icono de bloqueo de la pantalla.
- 2 Toque sobre el tiempo que quiere que la pantalla permanezca bloqueada en la ventana emergente de **Bloquear pantalla**.

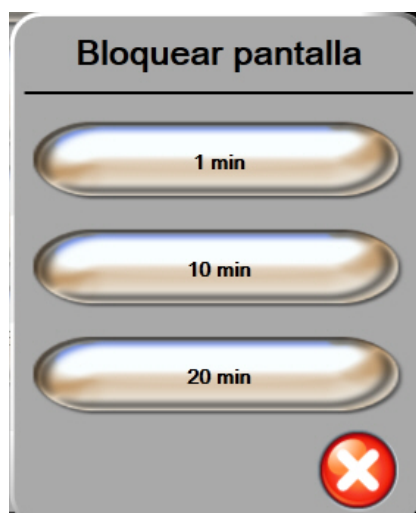


Figura 5-18 Bloquear pantalla

- 3 Aparecerá un icono grande a la derecha de la barra de información y de estado.
- 4 Para desbloquear la pantalla, toque durante unos segundos el icono de bloqueo grande .

5.6 Barra de estado

La barra de estado aparece en la parte inferior de todas las pantallas de monitorización activas. Muestra los errores, alarmas y alertas, así como algunas advertencias y notificaciones. Cuando se produce más de un error o salta más de una a alarma o alerta, el mensaje se muestra cada dos segundos.



Figura 5-19 Barra de estado

5.7 Navegación por la pantalla del monitor

Existen varios procedimientos de navegación estándar por la pantalla.

5.7.1 Desplazamiento vertical

Algunas pantallas tendrán más información que la que aparece en pantalla en ese momento. Si aparecen flechas verticales en una lista de revisión, toque la flecha hacia arriba o hacia abajo para ver el siguiente conjunto de elementos.



Si está seleccionando en una lista, las flechas de desplazamiento vertical ascienden o descienden un elemento cada vez.



5.7.2 Iconos de navegación

Hay algunos botones que siempre tienen la misma función:



Inicio. El icono de inicio le dirige a la pantalla de monitorización que ha consultado más recientemente y almacena cualquier modificación que se realice en los datos de la pantalla.



Retorno. El icono de retorno le lleva a la pantalla de menú anterior y almacena cualquier modificación que se realice en los datos de la pantalla.



Cancelación. El icono de cancelación provoca que se descarte cualquier entrada.

En algunas pantallas como, por ejemplo, en la de los datos del paciente, no existe botón de cancelación. En el momento en que introduzca los datos del paciente, estos se almacenarán en el sistema.

Botones de lista. Algunas de las pantallas cuentan con botones que parecen divididos en dos.



Al tocar cualquier parte de este tipo de botones, se mostrará una lista de elementos seleccionables. El lado derecho del botón muestra la selección actual.

Botón de valor. Algunas pantallas tienen botones en forma de cuadrado, como el que se muestra a continuación. Toque este botón para que aparezca un teclado.

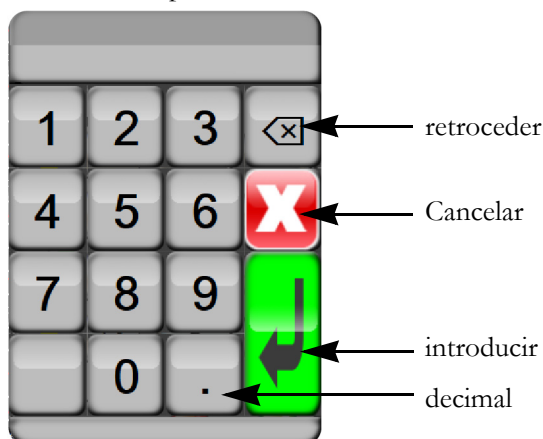


Botón conmutador. Cuando existen dos posibilidades, como encendido/apagado, aparece un botón conmutador.

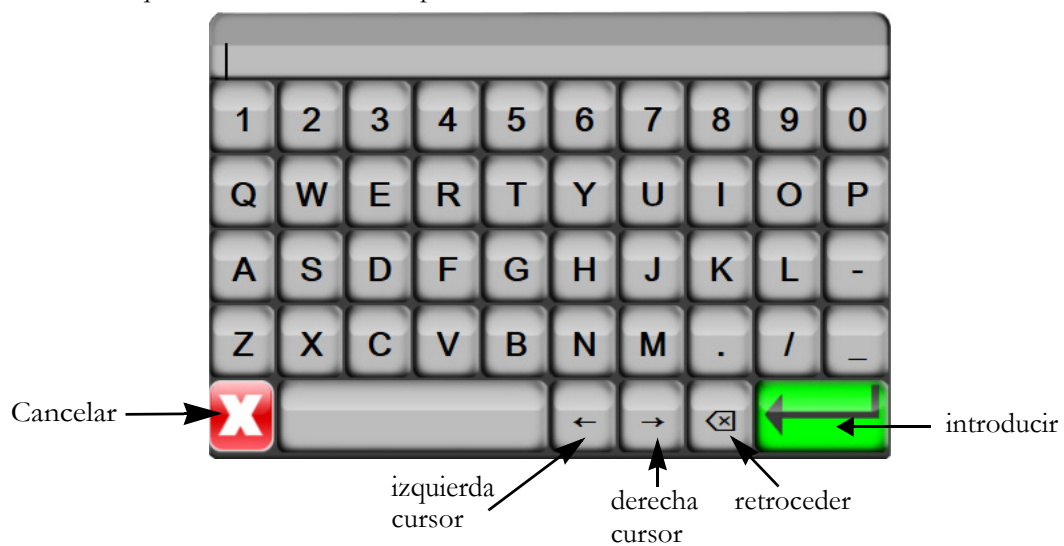


Toque el lado contrario del botón para cambiar la elección.

Teclado. Toque las teclas del teclado para introducir datos numéricos.



Teclado. Toque las teclas del teclado para introducir datos alfanuméricos.



Configuración de la interfaz de usuario

Contenido

Datos del paciente	76
Configuración del monitor	79

6.1 Datos del paciente

Después de encender el sistema, el usuario puede continuar monitorizando el último paciente o iniciar la monitorización de un nuevo paciente. Consulte la figura 6-1 a continuación.

NOTA Si los datos del último paciente monitorizado son de hace 12 horas o más, la única opción será iniciar un nuevo paciente.



Figura 6-1 Pantalla para continuar con el paciente o iniciar uno nuevo

6.1.1 Nuevo paciente

Si se inicia un nuevo paciente, se borran todos los datos del paciente anterior. Los límites de alarma y los parámetros continuos están definidos en sus valores predeterminados.

ADVERTENCIA Tras el inicio de una nueva sesión de paciente, los rangos predeterminados alto y bajo de alarma fisiológica deberían comprobarse para garantizar que son adecuados para el paciente en cuestión.

El usuario puede introducir un nuevo paciente tras el arranque inicial del sistema o mientras este está en marcha.

ADVERTENCIA Cree un **Nuevo paciente** o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo con el monitor avanzado HemoSphere. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial.

- 1 Después de encender el monitor, aparecerá la pantalla para un nuevo paciente o para continuar con el último paciente (figura 6-1). Toque **Nuevo paciente** y continúe en el paso 6.

O BIEN

Si el monitor ya está encendido, toque el icono de configuración  y continúe en el paso 2.

- 2 Toque el botón **Datos del paciente**.
- 3 Toque el botón **Nuevo paciente**.
- 4 Toque el botón **Sí** en la pantalla de confirmación para iniciar un nuevo paciente.
- 5 Aparecerá la pantalla **Datos nuevo paciente**. Consulte figura 6-2.



Figura 6-2 Pantalla Datos nuevo paciente

- 6 Toque la tecla de introducción del  teclado para guardar todos los valores demográficos de selección del paciente y volver a la pantalla de datos del paciente.
- 7 Toque el botón **ID del paciente** y utilice el teclado para introducir el ID que el hospital ha asignado al paciente.

- 8 Toque el botón **Altura** y utilice el teclado para introducir la altura del paciente. La unidad predeterminada de su idioma se muestra en la parte superior derecha del teclado. Tóquela para modificar la unidad de medida.
- 9 Toque **Edad** y utilice el teclado para introducir la edad del paciente.
- 10 Toque **Peso** y utilice el teclado para introducir el peso del paciente. La unidad predeterminada de su idioma se muestra en la parte superior derecha del teclado. Tóquela para modificar la unidad de medida.
- 11 Toque **Sexo** y seleccione **Hombre** o **Mujer**.
- 12 El **ASC** se calcula a partir de la altura y el peso mediante la fórmula DuBois.
- 13 Toque el icono de inicio  y consulte las instrucciones para iniciar la monitorización con la tecnología de monitorización hemodinámica que desee.

NOTA El icono de inicio estará deshabilitado hasta que se introduzcan todos los datos del paciente.

6.1.2 Continuación de la monitorización del paciente

Si los datos del último paciente son de hace menos de 12 horas, cuando se encienda el sistema, se mostrarán los datos demográficos y el ID del paciente. Cuando se continúa con la monitorización del último paciente, se cargan los datos del paciente y se recuperan los datos de las tendencias. Se mostrará la pantalla de monitorización visualizada en último lugar. Toque **Continuar con el mismo paciente**.

6.1.3 Ver datos del paciente

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Datos del paciente** para ver los datos del paciente. La pantalla también mostrará un botón **Nuevo paciente**.
- 3 Toque el icono de retorno  para volver a la pantalla de configuración.

6.2 Configuración del monitor

La pantalla **Configuración del monitor** permite que el usuario modifique diversas configuraciones relacionadas con el monitor.

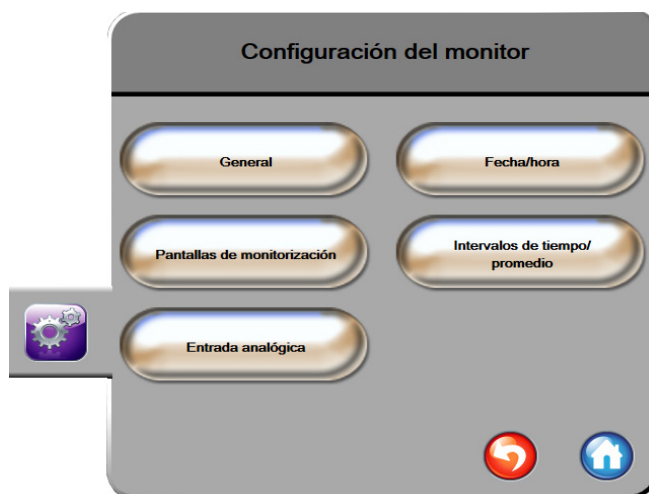


Figura 6-3 Configuración del monitor

NOTA La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

6.2.1 Configuración general del monitor

La Configuración general del monitor es la que afecta a todas las pantallas. Es el idioma de la pantalla, las unidades utilizadas, el volumen de alarma y el sonido de captura de pantalla.

La interfaz del monitor avanzado HemoSphere está disponible en diversos idiomas. Cuando se inicia el monitor avanzado HemoSphere por primera vez, aparece una pantalla de selección de idioma. Consulte la figura 3-7, “Pantalla de selección de idioma” en la página 46. La pantalla del idioma no volverá a aparecer, pero el idioma de la interfaz puede cambiarse en cualquier momento.

El idioma seleccionado determina el formato de fecha y hora predeterminadas. Estos valores también pueden modificarse con independencia del idioma seleccionado.

NOTA Si el suministro de alimentación del monitor avanzado HemoSphere se corta y se restaura, la configuración del sistema previa al corte, incluida la configuración de la alarma, del volumen de la alarma, de los objetivos, de la pantalla de monitorización, de los parámetros, del idioma y de la selección de unidades se restablece automáticamente en la última configuración seleccionada.

6.2.1.1 Cambio de idioma

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración del monitor**.

- 3 Toque el botón **General**.

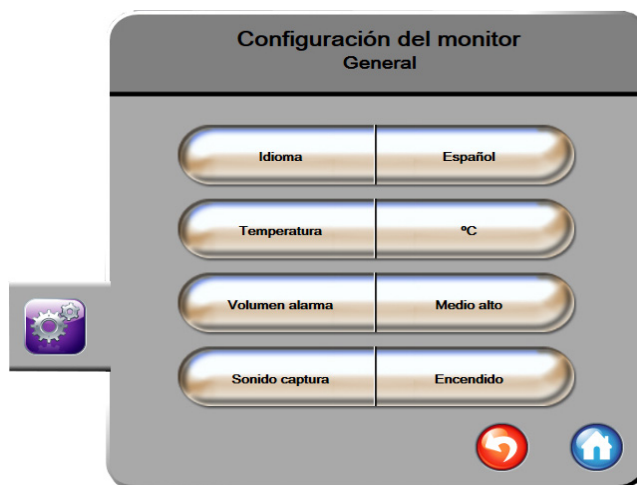


Figura 6-4 Configuración general del monitor

- 4 Toque la sección del valor del botón **Idioma** y seleccione el idioma que desee utilizar para la pantalla.
- 5 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

NOTA Consulte el apéndice D para ver todas las configuraciones predeterminadas de idioma.

6.2.2 Cambio de la fecha y hora de la pantalla

El formato predeterminado de la fecha de English (US) es **MM/DD/AAAA** y el de la hora es el reloj de **12 horas**.

Cuando se selecciona un idioma internacional, la fecha adopta de forma predeterminada el formato del apéndice D: *Configuración y valores predeterminados del monitor* y la hora el formato de reloj de 24 horas.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración del monitor**.

- 3 Toque el botón **Fecha/hora**.



Figura 6-5 Configuración de Fecha/hora

- 4 Toque la sección del valor del botón **Formato de fecha** y toque el formato que desee utilizar.
- 5 Toque la sección del valor del botón **Formato de hora** y toque el formato que desee utilizar.
- 6 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

6.2.2.1 Ajuste de la fecha o la hora

La hora del sistema puede restaurarse en caso necesario. Cuando la hora o la fecha se modifican, los datos de tendencias se actualizan para reflejar el cambio. Cualquier dato retenido se actualiza para reflejar el cambio de hora.

NOTA El reloj del monitor avanzado HemoSphere no se ajusta automáticamente al horario de verano. Este ajuste debe realizarse con las instrucciones siguientes.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración del monitor**.
- 3 Toque **Fecha/hora**.
- 4 Para modificar la fecha, toque la sección del valor del botón **Ajuste de fecha** e introduzca la fecha en el teclado.
- 5 Para modificar la hora, toque la sección del valor del botón **Ajuste de hora** e introduzca la hora.
- 6 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

6.2.3 Configuración de las pantallas de monitorización

En la pantalla de configuración **Pantallas de monitorización**, el usuario puede configurar las opciones de pantalla de monitorización de fisiología y relaciones fisiológicas.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración del monitor**.
- 3 Toque el botón **Pantallas de monitorización**.
- 4 Seleccione **Indexado o sin indexar** para los parámetros de las pantallas de fisiología y relaciones fisiológicas.

6.2.4 Intervalos de tiempo/promedio

La pantalla **Intervalos de tiempo/promedio** permite que el usuario seleccione el intervalo de tiempo de % de cambio continuo.

NOTA La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración de parámetros**.
- 3 Toque el botón **Intervalos de tiempo/promedio**.
- 4 Toque la parte derecha del botón de valor **Intervalo % cambio continuo** y una de las opciones de intervalo siguientes:
 - Ninguno
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

6.2.5 Entrada de señal de presión analógica

Mientras realiza la monitorización del GC, el monitor avanzado HemoSphere también puede calcular la RVS utilizando las entradas de señal de presión analógicas procedentes de un monitor de paciente conectado.

NOTA La conexión a dispositivos de entrada externos permite visualizar información adicional. Por ejemplo, cuando los valores de PVC y PAM están disponibles de forma continuada procedentes de un monitor de cabecera, la RVS se muestra si está configurada en una esfera de parámetro. Los valores PAM y PVC se muestran en las pantallas de monitorización y relaciones fisiológicas.

ADVERTENCIA Los puertos de comunicación analógicos del monitor avanzado HemoSphere comparten una toma de suelo común aislada de los componentes electrónicos de la interfaz del catéter. Cuando se conecten varios dispositivos al monitor avanzado HemoSphere, todos estos deberán recibir alimentación independiente para evitar comprometer el aislamiento eléctrico de cualquiera de los dispositivos conectados.

El riesgo y la corriente de fuga actuales de la configuración final del sistema deberán ser compatibles con la IEC 60601-1:2005/A1:2012. Es responsabilidad del usuario garantizar la conformidad.

El equipo accesorio conectado con el monitor deberá certificarse de acuerdo con la IEC/EN 60950 para el equipo de procesamiento de datos o la IEC 60601-1:2005/A1:2012 para el equipo electromédico. Todas las combinaciones del equipo deberán realizarse de acuerdo con los requisitos de los sistemas de la IEC 60601-1:2005/A1:2012.

AVISO Cuando conecte el monitor avanzado HemoSphere con dispositivos externos, consulte el manual de instrucciones del dispositivo externo para conocer las instrucciones completas. Compruebe que el funcionamiento del sistema sea el correcto antes de su uso clínico.

Una vez configurado el monitor de cabecera para la salida de parámetro deseada, conecte el monitor a través de un cable de interfaz al puerto de entrada analógica seleccionado del monitor avanzado HemoSphere.

NOTA Un monitor de cabecera del paciente compatible debe facilitar una señal de salida analógica.

Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener el cable de interfaz de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere correcto para el monitor de cabecera.

Los procedimientos siguientes describen cómo configurar los puertos de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración del monitor**.
- 3 Toque el botón **Entrada analógica**.
- 4 Seleccione **PAM** en el botón de lista **Parámetro** para conocer el puerto analógico numerado al que está conectado la PAM (1 o 2). Se mostrarán los valores de configuración predeterminados para la PAM.

NOTA Si no se detecta una señal analógica en el puerto seleccionado, aparecerá el texto “**No conectado**” debajo del botón de lista **Puerto**.

Si se detecta primero una conexión o desconexión de entrada analógica, aparecerá un breve mensaje de notificación en la barra de estado.

- 5 Seleccione **PVC** en el botón de lista **Parámetro** para conocer el puerto analógico numerado al que está conectado la PVC. Se mostrarán los valores de configuración predeterminados para la PVC.

NOTA Es posible que no estén configurados los mismos parámetros en más de una entrada analógica al mismo tiempo.

- 6 Si los valores predeterminados son correctos para el monitor de cabecera que se está utilizando, toque el icono de inicio .

Si los valores predeterminados no son correctos para el monitor de cabecera que se está utilizando (consulte el manual del usuario del monitor de cabecera), el usuario puede modificar el rango de tensión o el rango de escala completa, o realizar la opción de calibración descrita en la sección 6.2.5.1 de este capítulo.

Toque el botón de valor **Rango de escala completa** para cambiar el valor de la señal de escala completa visualizado. La Tabla 6-1 a continuación muestra los valores de entrada permitidos para el rango de escala completa en función del parámetro seleccionado.

Tabla 6-1 Rangos de parámetros de entrada analógica

Parámetro	Rango de escala completa
PAM	De 0 a 510 mmHg (de 0 kPa a 68 kPa)
PVC	De 0 a 110 mmHg (de 0 kPa a 14,6 kPa)

NOTA De forma automática, una lectura de tensión cero se establece como una lectura de presión mínima de 0 mmHg (0 kPa). El **Rango de escala completa** representa la señal de escala completa o lectura de presión máxima para el **rango de tensión seleccionado**.

Toque el botón de lista **Rango de tensión** para cambiar el rango de tensión mostrado. Los rangos de tensión seleccionables para todos los parámetros son:

- De 0 - 1 voltio
- De 0 - 5 voltios
- De 0 - 10 voltios
- Personalizado (consulte 6.2.5.1: *Calibración*)

ADVERTENCIA Cuando cambie a un monitor de cabecera diferente, compruebe siempre que los valores predeterminados enumerados sigan siendo válidos. En caso necesario, reconfigure el rango de tensión y el rango de parámetros correspondiente, o calíbrelo.

6.2.5.1 Calibración

La opción de calibración es necesaria cuando los valores predeterminados son incorrectos o no se conoce el rango de tensión. El proceso de calibración configura el monitor avanzado HemoSphere con la señal analógica recibida del monitor de cabecera.

NOTA Si los valores predeterminados son correctos, no lo calibre.

AVISO Solo personal debidamente formado podrá calibrar los puertos analógicos del monitor avanzado HemoSphere.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración del monitor**.
- 3 Toque el botón **Entrada analógica**.
- 4 Seleccione el número de puerto deseado (**1** o **2**) en el botón de lista **Puerto** y el parámetro correspondiente (**PAM** o **PVC**) del botón de lista **Parámetro**.
- 5 Seleccione **Personalizado** en la pantalla emergente del valor de la tensión. Aparecerá la pantalla **Configuración personalizada de entrada analógica**.
- 6 Estimule una señal de escala completa del monitor de cabecera al puerto de entrada analógica seleccionado del monitor avanzado HemoSphere.
- 7 Establezca el valor máximo del parámetro como igual al valor de la señal de escala completa.
- 8 Toque el botón **Calibrar máximo**. Aparecerá el valor **A/D máx.** en la pantalla **Configuración personalizada de entrada analógica**.

NOTA Si no se detecta una conexión analógica, los botones **Calibrar máximo** y **Calibrar mínimo** se deshabilitarán y el valor A/D máx. se mostrará como **No conectado**.

- 9 Repita el proceso para calibrar el valor mínimo del parámetro.
- 10 Toque el botón **Aceptar** para aceptar la configuración personalizada mostrada y volver a la pantalla **Entrada analógica**.
- 11 Repita los pasos 4-10 para calibrar otro puerto en caso necesario o toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

AVISO La precisión de las mediciones continuas de RVS dependerá de la calidad y de la precisión de los datos de PAM y PVC procedentes de los monitores externos. Dado que el monitor avanzado HemoSphere no puede validar la calidad de la señal analógica de PAM y PVC procedente del monitor externo, cabe la posibilidad de que no coincidan los valores reales con los que indique el monitor avanzado HemoSphere (incluidos todos los parámetros derivados). Por tanto, no podemos garantizar la precisión de las mediciones continuas de RVS. Para conocer mejor la calidad de las señales analógicas, puede comparar regularmente los valores de PAM y PVC que aparezcan en el monitor externo con los que indique la pantalla de relaciones fisiológicas del monitor avanzado HemoSphere. Consulte el manual del usuario del dispositivo de entrada externo para más información sobre la precisión, la calibración y otras variables que pueden afectar a la señal de salida analógica del monitor externo.

Configuración avanzada

Contenido

Alarmas/objetivos	86
Ajuste de las escalas	94
Configuración del puerto serie.....	96
Modo demo.....	96
Ingeniería.....	97

7.1 Alarmas/objetivos

Existen dos tipos de alarmas en el monitor avanzado HemoSphere:

- 1 Alarmas fisiológicas: Estas las establece el médico y representan los límites máximo y mínimo de alarma para los parámetros clave continuos configurados.
- 2 Alarmas técnicas: Esta alarma representa un error o una alerta de dispositivo. Las alarmas técnicas se desactivan automáticamente.

Las alarmas tienen prioridad media o alta. Solo los parámetros mostrados (parámetros clave) tendrán alarmas visuales y sonoras activas.

Para los parámetros fisiológicos GC/IC, GCs/ICs, VS/IVS y ScvO₂/SvO₂, la prioridad de alarma superior (zona roja) es media y la prioridad de alarma inferior (zona roja) es alta. Para los parámetros fisiológicos RVS/IRVS, VDF/VDFs, IVDF/IVDFs y FEVD/FEVDs la prioridad de alarma es siempre media. Consulte *Prioridades de alarmas* en la página 160.

Entre las alarmas técnicas, los errores son de prioridad media y detendrán la operación de la actividad de monitorización relacionada. Las alertas son de prioridad baja y no detendrán ninguna actividad de monitorización. Dado que los errores tienen mayor prioridad que las alertas, estas no se notificarán como alarmas si hay errores activos.

Todas las alarmas tienen un texto asociado que se muestra en la barra de estado. El sistema recorrerá activamente el texto de cada alarma activa que se muestra en la barra de estado. Asimismo, las alarmas generarán el indicador de alarma visual que se muestra en la tabla 7-1 a continuación. Para obtener más información, consulte tabla 11-1 en la página 130.

Tabla 7-1 Colores del indicador de alarma visual

Prioridad de alarma	Color	Patrón de luces
Alta	rojo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante
Media	amarillo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante
Baja	amarillo	ENCENDIDO fijo

El indicador de alarma visual notificará la prioridad de alarma activa más alta. Se reproducirá el tono asociado con la alarma activa de prioridad más alta. En los casos en los que los niveles de prioridad son los mismos, las alarmas fisiológicas tienen prioridad sobre los errores y las alertas. Todas las alarmas técnicas se generan una vez que el sistema las ha detectado; no hay demora inherente en las alarmas desde el punto de detección. Para las alarmas fisiológicas, la demora hace referencia a la cantidad de tiempo que se emplea en calcular el siguiente parámetro fisiológico:

- GC continuo y otros parámetros asociados del módulo Swan-Ganz de HemoSphere: la demora varía, pero suele tardar unos 57 segundos (consulte *Temporizador de cuenta atrás del GC y ESTADÍSTICA DEL GC* en la página 109).
- Oximetría: 2 segundos.

Todas las alarmas se registran y almacenan para el paciente en cuestión y es posible acceder a ellas a través de la función Descarga de datos (consulte *Descarga de datos* en la página 98). El registro de Descarga de datos se borra cuando se inicia un nuevo paciente (consulte *Nuevo paciente* en la página 77). Es posible acceder a los datos del paciente actual hasta 12 horas después de que se haya apagado un sistema.

7.1.1 Silenciamiento de las alarmas

7.1.1.1 Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas pueden silenciarse directamente desde la pantalla de monitorización tocando el icono de silenciamiento de las alarmas sonoras.  El tono de audio de la alarma fisiológica se silenciará durante dos minutos. Durante ese tiempo, no se emitirá ningún tono de audio de ninguna alarma fisiológica, incluidas las alarmas fisiológicas nuevas activadas en ese período. Si se genera una alarma técnica durante esos dos minutos, se desactivará el silencio del audio, lo que permitirá reanudar los tonos audibles de las alarmas. Asimismo, el usuario puede desactivar manualmente el período de dos minutos si presiona de nuevo el botón para silenciar alarmas. Una vez transcurrido dicho período, las alarmas fisiológicas activas reanudarán el sonido.

Si la prioridad de la alarma fisiológica es media, el indicador de alarma visual (amarillo intermitente) también se deshabilitará durante dos minutos. Un indicador de alarma visual de prioridad alta (rojo intermitente) no se puede deshabilitar. Para obtener más información sobre las prioridades de las alarmas fisiológicas, consulte *Prioridades de alarmas* en la página 160.

NOTA Los parámetros fisiológicos pueden configurarse para no tener ninguna alarma. Consulte las secciones 7.1.5 y 7.1.7.

ADVERTENCIA No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

7.1.1.2 Alarmas técnicas

Mientras una alarma técnica está activa, el usuario puede silenciarla y desactivar el indicador de alarma visual (de prioridad media y baja) tocando el icono de silenciar alarmas audibles . El indicador de alarma visual y el tono de audio permanecerán inactivos a menos que se active otra alarma técnica o fisiológica, o que la alarma técnica original se resuelva y se vuelva a activar.

7.1.2 Configuración del volumen de alarma

El volumen de alarma va desde el mínimo hasta el máximo con un valor predeterminado medio. Se aplica a las alarmas fisiológicas, a los fallos técnicos y a las alertas. El volumen de alarma puede cambiarse en cualquier momento.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración del monitor**.
- 3 Toque el botón **General**.
- 4 Toque el lado derecho del botón de lista **Volumen alarma** para seleccionar el volumen deseado.
- 5 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

ADVERTENCIA No baje el volumen de la alarma hasta un nivel que evite que la alarma se monitorice adecuadamente. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida.

7.1.3 Configuración de objetivos

Los objetivos son indicadores visuales (luces) establecidos por el médico para indicar si el paciente se encuentra en la zona objetivo ideal (verde), en la zona objetivo de advertencia (amarilla) o en la zona de alarma (roja). El médico puede habilitar o deshabilitar el uso de rangos de zona objetivo. Las alarmas (máximas/mínimas) difieren de las zonas objetivo en que el valor del parámetro de la alarma parpadea y presenta una alarma sonora.

Los parámetros que pueden activar una “Alarma” presentan un icono de campana  en la pantalla de configuración **Alarmas/objetivos**. Las alarmas máximas/mínimas también se convierten de forma predeterminada en los rangos de la zona de aviso roja de ese parámetro. Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán el icono de la campana en la pantalla de configuración **Alarmas/objetivos** de ese parámetro aunque pueden tener establecidos los rangos de objetivos.

Tabla 7-2 Colores de los indicadores del estado del objetivo

Color	Indicación
Verde 	Aceptable: la zona objetivo verde se considera un rango ideal para el parámetro, de acuerdo con lo establecido por el médico.
Amarillo 	La zona objetivo amarilla se considera un rango de advertencia e indica visualmente que el paciente ha salido del rango ideal pero no ha entrado en el rango de alarma o aviso, de acuerdo con lo establecido por el médico.
Rojo 	Las zonas objetivo o de alarma rojas se pueden considerar parámetros “alarma” indicados por un icono de campana en la pantalla de configuración Alarmas/objetivos . Las alarmas máximas/mínimas también se convierten de forma predeterminada en el rango de la zona de aviso roja de ese parámetro. Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán el icono de la campana en la pantalla de configuración Alarmas/objetivos de ese parámetro aunque pueden tener establecidos los rangos de objetivos. Los rangos de la zona objetivo o de alarma los debe establecer el médico.
Gris 	Si se no configura un objetivo, el indicador de estado aparece en gris.

7.1.4 Pantalla de configuración Alarmas/objetivos

La pantalla de configuración **Alarmas/objetivos** permite que el médico visualice y configure alarmas y objetivos para cada parámetro clave. En la pantalla **Alarmas/objetivos**, que se encuentra en el menú **Configuración avanzada**, el usuario podrá ajustar los objetivos y habilitar/deshabilitar las alarmas sonoras. Todas las funciones a las que se acceda desde el menú **Configuración avanzada** están protegidas mediante contraseña y solo podrán modificarlas médicos experimentados. La configuración de los parámetros clave se muestra en el cuadro de parámetros. Los parámetros clave ya configurados son la primera serie de parámetros clave mostrados. El resto de los parámetros clave se muestran en un orden definido. Asimismo, los parámetros indican en qué se basan los rangos de objetivos: Valores personalizados, Valores de Edwards y Modificado.

Tabla 7-3 Valores predeterminados de objetivo

Nombre del valor predeterminado	Descripción
Valores personalizados	Se ha establecido un rango objetivo de valores personalizados para el parámetro y el rango objetivo de dicho parámetro ha permanecido en ese valor.
Valores de Edwards	El rango objetivo del parámetro no se ha modificado de su configuración original.
Modificado	El rango objetivo del parámetro se ha modificado para este paciente.

NOTA La configuración de alarmas sonoras y visuales solo es aplicable para los parámetros que se muestren.

Para modificar **Alarmas/objetivos**:

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
- 3 Toque el botón **Configuración de parámetros** → botón **Alarmas/objetivos**.
- 4 Toque en cualquier parte de un cuadro de parámetro para visualizar la ventana emergente Alarmas/objetivos del parámetro.

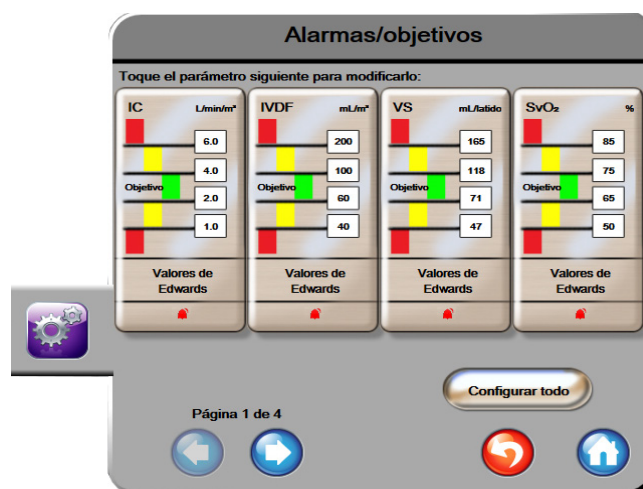


Figura 7-1 Configuración de Alarmas/objetivos

NOTA Hay un temporizador de 2 minutos de inactividad asociado a esta pantalla.

Los rectángulos rojo, amarillo y verde son formas fijas y no cambian de tamaño ni forma.

7.1.5 Configuración de todos los objetivos

Los objetivos pueden configurarse o cambiarse fácilmente todos al mismo tiempo. En la pantalla Configurar todo, el usuario podrá:

- configurar los valores predeterminados personalizados para todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos;
- restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores personalizados;
- restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores de Edwards;
- habilitar o deshabilitar las alarmas sonoras de todos los parámetros aplicables; y
- habilitar o deshabilitar los rangos de objetivos de todos los parámetros.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
- 3 Toque el botón **Configuración de parámetros** → botón **Alarmas/objetivos**.
- 4 Toque el botón **Configurar todo**.
- 5 Para habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras para todos los parámetros, toque los botones **Deshabilitar todo** o **Habilitar todo** dentro del cuadro **Alarma sonora**.
- 6 Para habilitar o deshabilitar todos los objetivos de los parámetros que admiten rangos de objetivos, toque el botón conmutador **Encendido/apagado de Objetivo**.
- 7 Para restaurar todas las configuraciones a los valores predeterminados personalizados, toque **Restablecer todo a valores personalizados**. Aparecerá el mensaje “Esta acción restablecerá **TODAS las alarmas y objetivos a los valores personalizados**”.
- 8 Toque el botón **Continuar** en la ventana emergente de confirmación para confirmar el restablecimiento.
- 9 Para restablecer todas las configuraciones a los valores predeterminados de Edwards, toque **Restablecer todo a valores de Edwards**. Aparecerá el mensaje “Esta acción restablecerá **TODAS las alarmas y objetivos a los valores predeterminados por Edwards**”.
- 10 Toque el botón **Continuar** en la ventana emergente de confirmación para confirmar el restablecimiento.

7.1.6 Configuración de valores personalizados

Cuando se configuran los valores personalizados, pueden habilitarse o deshabilitarse en cualquier momento mediante Configurar todo o la pantalla individual de configuración de alarmas/objetivos.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
- 3 Toque el botón **Configuración de parámetros** → botón **Alarmas/objetivos**.
- 4 Toque el botón **Configurar todo**.

- 5 Toque el botón **Configurar valores personalizados**.



Figura 7-2 Configuración de los valores personalizados para alarmas/objetivos

- 6 Los valores predeterminados pueden visualizarse como **Indexado** o **sin indexar**. Seleccione el formato deseado en el botón conmutador **Configurar todos los parámetros:**.
- 7 Toque el parámetro que le interese.
- 8 Toque el botón de valor de cada configuración de objetivo e introduzca el valor que desee. El valor indexado o no indexado correspondiente para dicho valor se establecerá automáticamente.
- 9 Continúe con los pasos 7 y 8 para cada parámetro. Toque la flecha derecha o izquierda en la parte inferior de la pantalla para visualizar la serie anterior o siguiente de parámetros.
- 10 Cuando haya modificado todos los parámetros que desee, toque **Confirmar todo**.

7.1.7 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro

La ventana emergente **Alarmas/objetivos** permite al usuario configurar las alarmas y los valores objetivo del parámetro seleccionado. El usuario también puede habilitar o deshabilitar la alarma sonora. Cuando sea necesario un ajuste menor, podrá ajustar la configuración del objetivo mediante el teclado numérico o los botones de desplazamiento.

- 1 Toque dentro de una esfera para abrir la ventana emergente de las alarmas/objetivos del parámetro. La ventana emergente alarmas/objetivos también está disponible en la pantalla de relaciones fisiológicas tocando un cuadro de parámetro.
- 2 Para deshabilitar la alarma sonora del parámetro, toque el icono **Alarma sonora**  situado en la parte superior derecha de la ventana emergente.

NOTA Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán un icono **Alarma sonora**  en la ventana emergente **Alarmas/objetivos**.

- 3 Para deshabilitar los objetivos visuales del parámetro, toque el icono habilitado **Objetivo**  situado en la parte superior izquierda de la ventana emergente. El indicador de objetivo para dicho parámetro se mostrará en gris.
- 4 Utilice las flechas para ajustar la configuración de la zona o toque el botón de valor para abrir un teclado numérico.

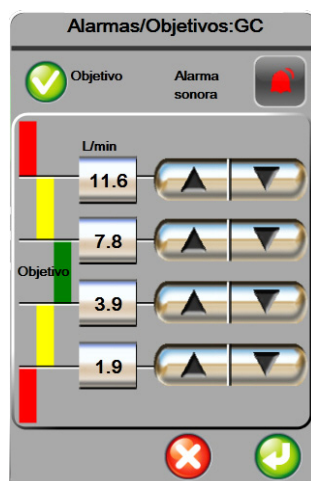


Figura 7-3 Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual

- 5 Cuando los valores sean correctos, toque el icono de introducción .
- 6 Para cancelar, toque el icono de cancelación .

ADVERTENCIA Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-4 parámetros mostrados en esferas de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro.

7.2 Ajuste de las escalas

Los datos del gráfico de tendencias rellenan el gráfico de izquierda a derecha con los datos más recientes a la derecha. La escala de parámetros se encuentra en el eje vertical con la escala de tiempo en la horizontal.

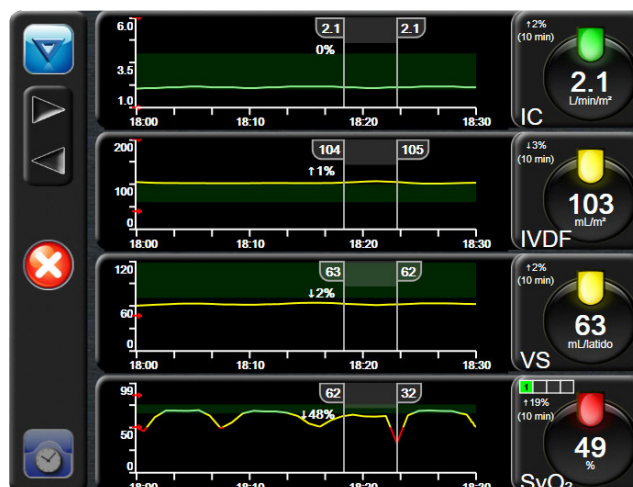


Figura 7-4 Pantalla de gráficos de tendencias

La pantalla de configuración de escalas permite al usuario configurar las escalas de parámetros y tiempo. Los parámetros clave se encuentran en la parte superior de la lista. Utilice los botones de desplazamiento horizontal para visualizar los parámetros adicionales.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
- 3 Toque el botón **Configuración de parámetros** → botón **Ajustar las escalas**.



Figura 7-5 Ajustar las escalas

NOTA La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

4 Para cada parámetro, toque el botón **Inferior** para introducir el valor mínimo con el fin de que aparezca el eje vertical. Toque el botón **Superior** para introducir el valor más alto. Utilice los iconos de desplazamiento horizontal  para visualizar los parámetros adicionales.

5 Toque la parte derecha del botón de valor **Gráfico de tendencias** para establecer la cantidad de tiempo total mostrada en el gráfico. Las opciones son:

- 3 minutos
- 5 minutos
- 10 minutos
- 15 minutos
- 30 minutos
- 1 hora
- 2 horas (predet.)
- 4 horas
- 6 horas
- 12 horas
- 18 horas
- 24 horas
- 48 horas

6 Toque la parte derecha de los iconos de valor **Intervalo de visualización** para establecer la cantidad de tiempo de cada valor de la tabla. Las opciones son:

- 1 minuto (predet.)
- 5 minutos
- 10 minutos
- 30 minutos
- 60 minutos



Figura 7-6 Ventana emergente Intervalo de visualización

7 Para pasar a la serie siguiente de parámetros, toque la flecha de la parte inferior izquierda.

8 Toque el icono de inicio  para volver a la pantalla de monitorización.

7.3 Configuración del puerto serie

Utilice la pantalla **Configuración del puerto serie** para configurar el puerto serie para la transferencia de datos digitales. La pantalla se muestra hasta que se toca el icono de retorno .

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
- 3 Toque el botón **Configuración del puerto serie**.
- 4 Toque el botón de lista de cualquier parámetro de configuración del puerto serie para cambiar el valor predeterminado que se muestra.
- 5 Toque el icono de retorno  cuando se haya completado la configuración del puerto serie.

NOTA Hay un puerto serie de 9 clavijas RS232 para la comunicación en tiempo real que es compatible con los sistemas de monitorización de paciente mediante el protocolo IFMout.

7.4 Modo demo

El Modo demo se utiliza para visualizar datos simulados del paciente con el fin de ayudar en la formación y las demostraciones.

El Modo demo muestra los datos de un grupo almacenado y funciona en un bloque continuo a través de un conjunto de datos predefinido. Durante el **Modo demo**, la interfaz de usuario de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere presenta la misma funcionalidad que una plataforma completamente operativa. Se deben introducir datos demográficos simulados del paciente para demostrar las funciones de la tecnología Swan-Ganz. El usuario puede tocar los controles como si estuviera monitorizando al paciente.

Cuando se pasa al **Modo demo**, los datos de la tendencia y los eventos dejan de poder visualizarse y se guardan para volver a la monitorización del paciente.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Modo demo**.

NOTA Cuando la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere se ejecuta en **Modo demo**, se deshabilitan todas las alarmas sonoras

- 3 Toque **Si** en la pantalla de confirmación **Modo demo**.
- 4 Consulte el capítulo 9: *Monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere* para obtener información detallada sobre la monitorización con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere.
- 5 La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere debe reiniciarse antes de monitorizar a un paciente.

ADVERTENCIA Para evitar que las simulaciones se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el Modo demo no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas.

7.5 Ingeniería

El menú de ingeniería solo puede utilizarla un ingeniero de sistemas y está protegida mediante una contraseña. Si detecta un error, consulte primero el capítulo 11: *Resolución de problemas*.

Exportación de datos y configuración de la conectividad

Contenido

Exportar datos	98
Borrar datos y configuración	99
Configuración inalámbrica	100
Conectividad del HIS	100
Ciberseguridad	103

8.1 Exportar datos

La pantalla **Exportar datos** presenta una serie de funciones de exportación de datos del monitor avanzado HemoSphere. Esta pantalla está protegida mediante contraseña. Desde esta pantalla, los médicos pueden exportar informes de diagnóstico, eliminar sesiones de monitorización o exportar informes de datos de monitorización. Para obtener más información sobre la exportación de informes de datos de monitorización, consulte a continuación.

8.1.1 Descarga de datos

La pantalla **Descarga de datos** permite al usuario exportar datos monitorizados del paciente a un dispositivo USB en formato de Windows Excel XML 2003.

NOTA La pantalla volverá a la vista de monitorización tras dos minutos de inactividad.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Exportar datos**.
- 3 Introduzca la contraseña cuando se le indique en la ventana emergente **Contraseña para exportar datos**.
- 4 Asegúrese de que se haya introducido un dispositivo USB aprobado por Edwards.

AVISO Realice una exploración antivirus en cualquier dispositivo USB antes de su inserción para evitar una infección por virus o malware.

5 Toque el botón **Descarga de datos**.

Datos de monitorización. Para generar una hoja de cálculo de los datos monitorizados del paciente:

- 1** Toque el valor junto al botón Intervalo y seleccione la frecuencia a la que se descargarán los datos. Cuanto más corta sea la frecuencia, mayor será la cantidad de datos. Las opciones son:
 - 20 segundos (predeterminado)
 - 1 minuto
 - 5 minutos
- 2** Toque el botón **Iniciar descarga**.

NOTA No desconecte el dispositivo USB hasta que vea el mensaje “**Descarga completada**”. Si aparece un mensaje que indica que el dispositivo USB no tiene espacio, inserte un dispositivo USB diferente y reinicie la descarga.

El usuario puede borrar todos los datos monitorizados del paciente. Toque el botón **Borrar todo** y confirme para borrar.

8.2 Borrar datos y configuración

La pantalla **Borrar datos y configuración** permite al usuario restablecer los valores de fábrica. Para obtener más información sobre los valores predeterminados de fábrica, consulte a continuación.

8.2.1 Restablecer valores de fábrica

Cuando se restablecen los valores predeterminados, el monitor avanzado HemoSphere detiene todas las funciones y restablece el sistema en los valores de fábrica.

AVISO Restablecer valores de fábrica restablece todas las configuraciones con los valores de fábrica. Cualquier personalización o modificación de las configuraciones se perderá de forma permanente. No restablezca los valores predeterminados mientras monitoriza a un paciente.

- 1** Toque el icono de configuración .
- 2** Toque el botón **Configuración avanzada**.
- 3** Introduzca la **Contraseña de configuración avanzada**. Consulte el manual de mantenimiento para conocer el código de acceso del médico.
- 4** Toque el botón **Borrar datos y configuración**.
- 5** Toque el botón **Restablecer valores de fábrica**.
- 6** Aparecerá una pantalla de confirmación. Toque **Sí** para continuar.
- 7** Apague el monitor y siga el proceso de arranque.

8.3 Configuración inalámbrica

El monitor avanzado HemoSphere puede conectarse a las redes inalámbricas disponibles.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña. Consulte el manual de mantenimiento para conocer el código de acceso del médico.
- 3 Toque el botón **Inalámbrica**.
- 4 Seleccione la red inalámbrica que desee en la lista de conexiones disponibles e introduzca la contraseña en caso necesario.

NOTA No se conecte a una red no reconocida ni segura. Consulte *Ciberseguridad* en la página 103.

El estado de la conexión Wi-Fi se indica en la barra de información mediante los símbolos mostrados en la Tabla 8-1.

Tabla 8-1 Estado de la conexión Wi-Fi

Símbolo Wi-Fi	Indicación
	Señal muy débil
	Señal de fuerza media
	Señal de fuerza baja
	Señal de fuerza muy baja
	Señal sin fuerza
	Sin conexión

8.4 Conectividad del HIS

El monitor avanzado HemoSphere puede comunicarse con los sistemas de información para hospitales (HIS) para enviar y recibir los datos demográficos y fisiológicos de los pacientes.

El monitor avanzado HemoSphere admite el estándar de mensajería de Health Level 7 (HL7) e implementa los perfiles de Integrating Healthcare Enterprise (IHE). El estándar de mensajería versión 2.6 de HL7 es el medio más utilizado de intercambio de datos electrónicos en el dominio clínico. Utilice una interfaz compatible para acceder a esta función. El protocolo de comunicación HL7 del monitor avanzado HemoSphere, también conocido como conectividad del HIS, facilita los tipos siguientes de intercambios de datos entre el monitor avanzado HemoSphere y las aplicaciones y los dispositivos externos:

- Envío de datos fisiológicos del monitor avanzado HemoSphere al HIS o a los dispositivos médicos.
- Envío de alarmas fisiológicas y errores de dispositivo del monitor avanzado HemoSphere al HIS.
- Recuperación, por parte del monitor avanzado HemoSphere, de los datos del paciente del HIS.



Figura 8-1 HIS: Pantalla Búsqueda de paciente

El estado de la conectividad HIS se indica en la barra de información mediante los símbolos mostrados en la Tabla 8-2.

Tabla 8-2 Estado de la conectividad del HIS

Símbolo HIS	Indicación
	La conexión con todos los actores del HIS configurados es buena.
	No se ha podido establecer la comunicación con los actores del HIS configurados.
	El ID del paciente está establecido como "Desconocido" en todos los mensajes del HIS de salida.
	Se están produciendo errores intermitentes en las comunicaciones con actores del HIS configurados.
	Se están produciendo errores persistentes en las comunicaciones con actores del HIS configurados.

8.4.1 Datos demográficos de los pacientes

El monitor avanzado HemoSphere, con la conectividad del HIS habilitada, puede recuperar datos demográficos de los pacientes de una aplicación de empresa. Una vez habilitada la función de Conectividad del HIS, toque el botón **Búsqueda**. La pantalla **Búsqueda de paciente** permite al usuario buscar a un paciente por su nombre, ID del paciente o información sobre la habitación y la cama. La pantalla **Búsqueda de paciente** puede utilizarse para recuperar los datos demográficos de un paciente cuando se inicia un paciente nuevo o para asociar los datos fisiológicos del paciente monitorizado en el monitor avanzado HemoSphere con un registro de paciente recuperado del HIS.

Cuando seleccione a un paciente de los resultados de la búsqueda, los datos demográficos del paciente se mostrarán en la pantalla **Datos nuevo paciente**.



Figura 8-2 HIS: Pantalla Datos nuevo paciente

El usuario puede introducir o editar la altura, el peso, la edad, el sexo, el número de habitación y el número de cama del paciente en esta pantalla. Los datos del paciente seleccionados o actualizados pueden guardarse tocando el icono de inicio . Una vez guardados los datos del paciente, el monitor avanzado HemoSphere genera identificadores únicos para el paciente seleccionado y envía esta información en mensajes de salida con datos fisiológicos a las aplicaciones de la empresa.

8.4.2 Datos fisiológicos del paciente

El monitor avanzado HemoSphere puede enviar parámetros fisiológicos monitorizados y calculados en mensajes de salida. Los mensajes de salida pueden enviarse a una o más aplicaciones de empresa configuradas. Los parámetros monitorizados y calculados de forma continua con el monitor avanzado HemoSphere pueden enviarse a la aplicación de la empresa.

8.4.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos

El monitor avanzado HemoSphere puede enviar alarmas fisiológicas y errores de dispositivos para configurar el HIS. Las alarmas y los errores pueden enviarse a un HIS o más configurados. Los estados de las alarmas individuales, incluidos los cambios de estado, se envían a la aplicación de empresa.

Para obtener más información sobre cómo recibir acceso a la conectividad del HIS, póngase en contacto con su representante local de Edwards o con el servicio técnico de Edwards.

ADVERTENCIA No utilice el monitor avanzado HemoSphere como parte de un sistema de alarma distribuido. El monitor avanzado HemoSphere no admite sistemas de monitorización/gestión de alarmas remotos. Los datos se registran y transmiten únicamente para fines de análisis.

8.5 Ciberseguridad

Este capítulo indica formas en las que los datos del paciente pueden transferirse desde el monitor avanzado HemoSphere y hacia este. Es importante tener en cuenta que cualquier centro que utilice el monitor avanzado HemoSphere deberá tomar medidas para proteger la privacidad de la información personal de un paciente de acuerdo con las normativas específicas del país y cumplir las políticas del centro para la gestión de la información. Los pasos que deben tomarse para proteger esta información y la seguridad general del monitor avanzado HemoSphere incluyen:

- **Acceso físico:** Uso limitado del monitor avanzado HemoSphere a usuarios autorizados.
- **Uso activo:** Los usuarios del monitor deberán tomar medidas para limitar el almacenamiento de datos de pacientes. Los datos de los pacientes deberán eliminarse del monitor después de dar el alta a un paciente y de finalizar la monitorización del paciente.
- **Seguridad de la red:** El centro deberá tomar medidas para garantizar la seguridad de cualquier red compartida a la que pueda estar conectado el monitor.
- **Seguridad del dispositivo:** Los usuarios solo podrán usar accesorios aprobados de Edwards. Asimismo, asegúrese de que cualquier dispositivo conectado esté libre de malware.

El uso de cualquier interfaz del monitor avanzado HemoSphere fuera de su finalidad prevista podría suponer un riesgo de ciberseguridad. Ninguna conexión del monitor avanzado HemoSphere está diseñada para controlar las operaciones de otro dispositivo. Todas las interfaces disponibles se muestran en *Puerto de conexión del monitor avanzado HemoSphere* en la página 38 y las especificaciones para estas interfaces se enumeran en la tabla A-5, “Especificaciones técnicas del monitor avanzado HemoSphere” en la página 146.

8.5.1 HIPAA

La ley de responsabilidad y transferibilidad de seguros médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) de 1996, presentada por el ministerio de Salud y Servicios Humanos estadounidense, establece estándares importantes para proteger la información sanitaria identificable de forma individual. Si son aplicables, estos estándares deberán seguirse durante el uso del monitor.

Monitorización mediante el módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Contenido

Conexión al módulo Swan-Ganz de HemoSphere.....	104
Gasto cardiaco continuo	107
Gasto cardiaco intermitente.....	110
Monitorización del VDF/FEVD.....	116
RVS	120

9.1 Conexión al módulo Swan-Ganz de HemoSphere

El módulo Swan-Ganz de HemoSphere es compatible con todos los catéteres para arteria pulmonar Swan-Ganz de Edwards aprobados. El módulo Swan-Ganz de HemoSphere recibe y procesa señales procedentes de un catéter Swan-Ganz de Edwards compatible y las envía a dicho catéter para la monitorización del GC, GCi y VDF/FEVD. Esta sección proporciona una descripción general de las conexiones al módulo Swan-Ganz de HemoSphere. Consulte la figura 9-1.

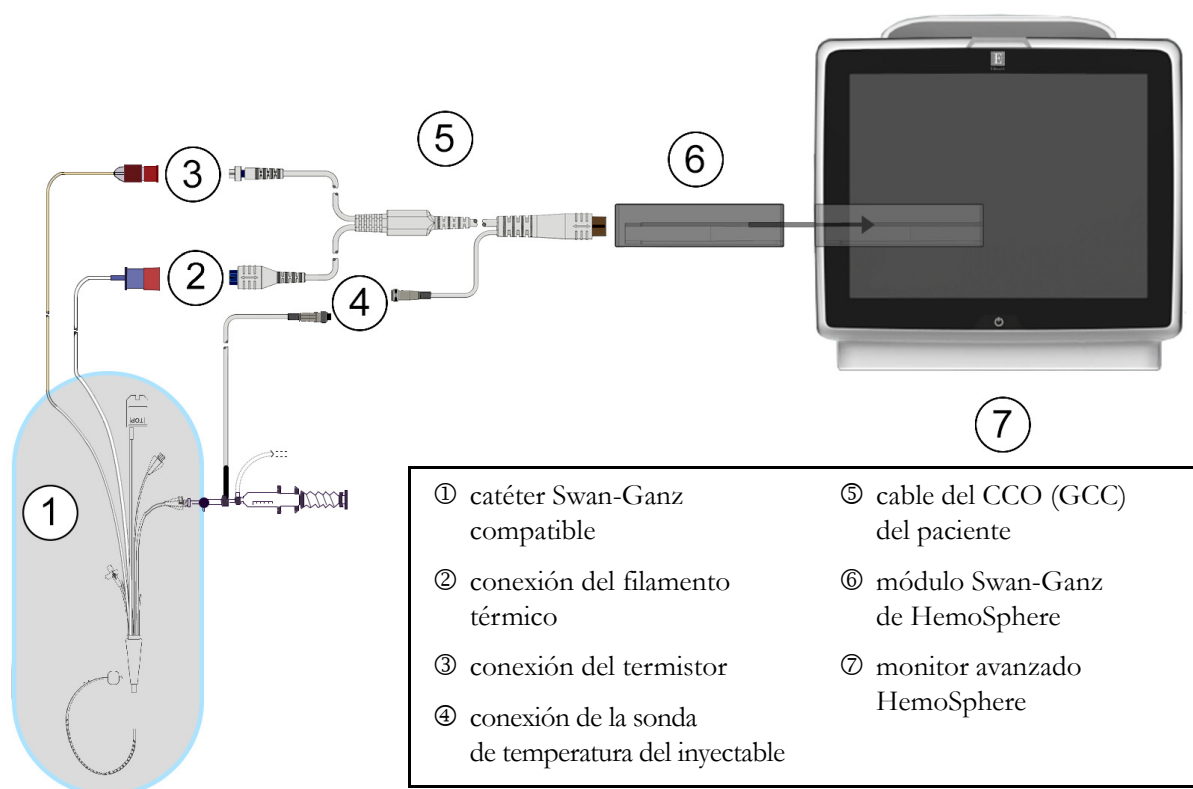


Figura 9-1 Descripción general de la conexión del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

NOTA El aspecto de los catéteres y los sistemas de inyectable mostrados en este capítulo son solo de ejemplo. El aspecto real puede variar en función de los modelos de catéter y sistema de inyectable.

El cable del CCO y cualquier catéter compatible acoplado es una PARTE APLICADA.

- 1 Asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté apagado antes de insertar el módulo Swan-Ganz de HemoSphere.
- 2 Inserte el módulo Swan-Ganz de HemoSphere en el monitor avanzado HemoSphere. El módulo hará “clic” cuando esté bien acoplado.

AVISO No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Aplique una fuerza homogénea para deslizar el módulo hasta que haga “clic” en su sitio.

- 3 Pulse el botón de encendido para encender el monitor avanzado HemoSphere y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte *Datos del paciente* en la página 76. Conecte el cable del CCO del paciente al módulo Swan-Ganz de HemoSphere.
- 4 Conecte el catéter Swan-Ganz compatible al cable del CCO del paciente. Consulte la tabla 9-1 a continuación para conocer los parámetros disponibles y las conexiones necesarias.

Tabla 9-1 Parámetros disponibles y conexiones necesarias del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Parámetro	Conexión necesaria	Consulte
Cuenta atrás	conexión del filamento térmico y el termistor	<i>Gasto cardíaco continuo</i> en la página 107
GCI	sonda del inyectable (de baño o en línea) y termistor	<i>Gasto cardíaco intermitente</i> en la página 110
VDF/FEVD (VS)	conexión del filamento térmico y el termistor *FC subordinada al monitor avanzado HemoSphere	<i>Monitorización del VDF/FEVD</i> en la página 116
RVS	conexión del filamento térmico y el termistor *PAM y PVC subordinadas al monitor avanzado HemoSphere	<i>RVS</i> en la página 120

- 5 Siga las instrucciones necesarias para la monitorización. Consulte *Gasto cardíaco continuo* en la página 107, *Gasto cardíaco intermitente* en la página 110 o *Monitorización del VDF/FEVD* en la página 116.

9.1.1 Prueba del cable CCO del paciente

Para comprobar la integridad del cable del CCO del paciente Edwards, realice una prueba de integridad del cable. Se recomienda comprobar la integridad del cable como parte de un proceso de resolución de problemas. Esto no comprueba la conexión de la sonda de temperatura del inyectable del cable.

Para acceder a la ventana de la prueba del cable de CCO (GCC) del paciente, toque el icono de acciones clínicas  → **Prueba del cable CCO del paciente** . Consulte la figura 9-2 para ver las conexiones numeradas.

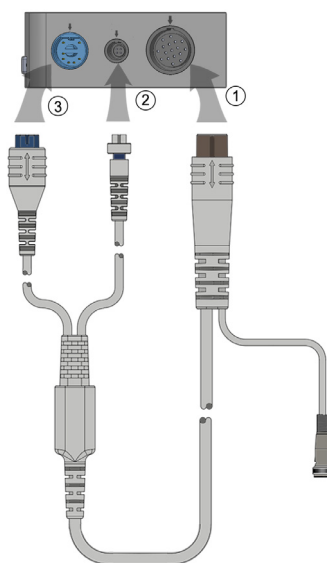


Figura 9-2 Conexiones de la prueba del cable del CCO del paciente

- 1 Acople el cable del CCO (GCC) del paciente al módulo Swan-Ganz de HemoSphere insertado ①.
- 2 Acople el conector del filamento térmico del cable del CCO del paciente ③ y el conector del termistor ② a sus puertos de prueba correspondientes en el módulo Swan-Ganz de HemoSphere.
- 3 Toque el botón **Iniciar** para iniciar la prueba del cable. Aparecerá una barra de progreso.
- 4 Si no supera la prueba, sustituya el cable del CCO del paciente.
- 5 Toque el icono de introducir 🔄 cuando el cable la haya superado. Desconecte el conector del filamento térmico del cable del paciente y el conector del termistor del módulo Swan-Ganz de HemoSphere.

9.2 Gasto cardiaco continuo

El monitor avanzado HemoSphere mide el gasto cardiaco de forma continua introduciendo pequeños impulsos de energía en el torrente sanguíneo y midiendo la temperatura sanguínea a través de un catéter para arteria pulmonar. La temperatura máxima de la superficie del filamento térmico utilizado para liberar dichos impulsos de energía en la sangre es de 48 °C. El gasto cardiaco se calcula con algoritmos probados derivados de los principios de conservación del calor y de las curvas de dilución del indicador obtenidas por correlación cruzada de la entrada de energía y las formas de onda de la temperatura sanguínea. Tras la inicialización, el monitor avanzado HemoSphere mide y muestra continuamente el gasto cardiaco en litros por minuto sin la calibración ni la intervención del usuario.

9.2.1 Conexión de los cables del paciente

- 1 Acople el cable del CCO del paciente al módulo Swan-Ganz de HemoSphere insertado, como se ha descrito anteriormente en la sección 9.1.
- 2 Acople el extremo del catéter del cable del paciente a los conectores del termistor y del filamento térmico del catéter de CCO de Swan-Ganz. Estos conectores están señalados con los números ② y ③ en la figura 9-3 en la página 108.

- 3 Compruebe que el catéter de CCO esté correctamente insertado en el paciente.

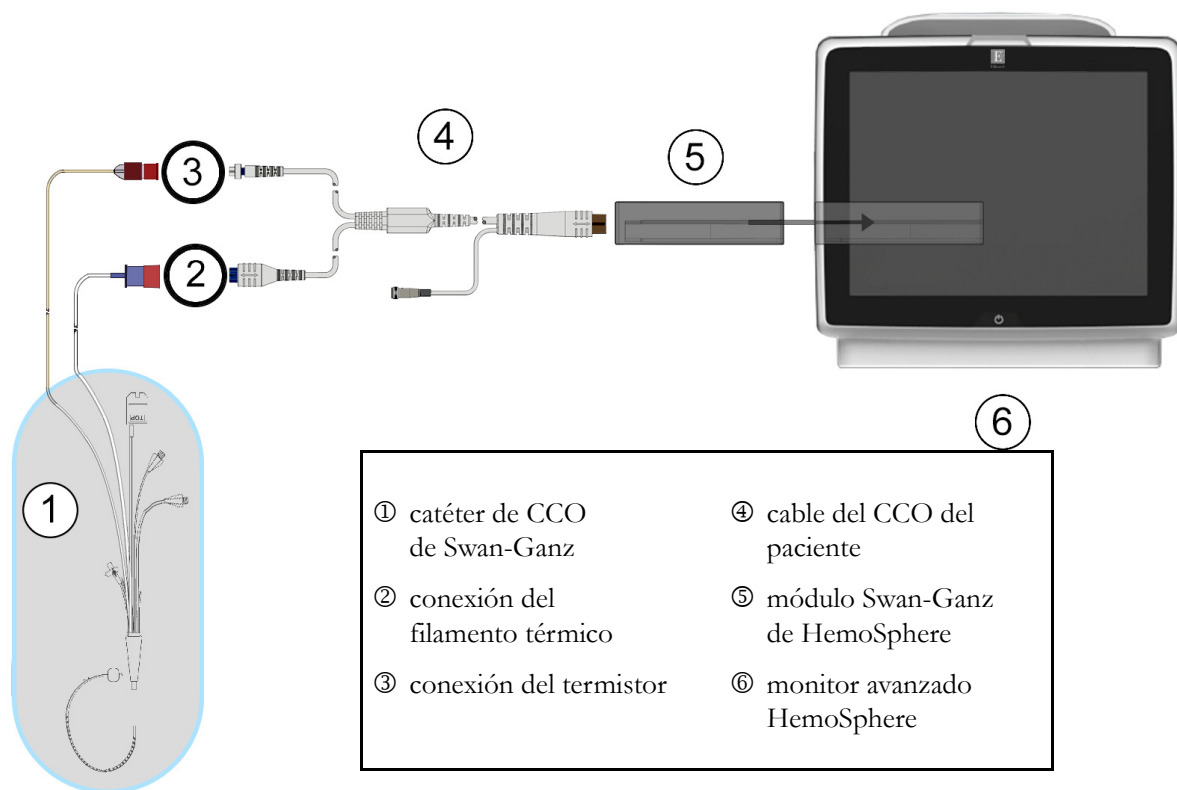


Figura 9-3 Descripción general de la conexión del GC

9.2.2 Inicio de la monitorización

ADVERTENCIA Debe detenerse la monitorización del GC siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización del GC son, entre otras, las siguientes:

- cuando el paciente esté sometido a derivación cardiopulmonar,
- cuando se realice una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar, y
- cuando se retire el catéter del paciente.

Cuando el sistema esté correctamente conectado, toque el icono de inicio de la monitorización.  para iniciar la monitorización del GC. El temporizador de cuenta atrás del GC aparecerá en el icono de detención de la monitorización. Transcurridos entre 3 y 6 minutos aproximadamente, cuando se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del GC en la esfera del parámetro. El valor del GC mostrado en la pantalla se actualizará aproximadamente cada 60 segundos.

NOTA	No se mostrará ningún valor del GC hasta que se disponga de suficientes datos promediados en el período.
-------------	--

9.2.3 Condiciones de señales térmicas

En algunas situaciones en las que las condiciones del paciente crean grandes cambios en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar durante varios minutos, es posible que el monitor tarde más de 6 minutos en obtener una medición inicial del GC. Cuando la monitorización del GC está en curso, la actualización de la medición del GC también puede retrasarse por una temperatura sanguínea inestable de la arteria pulmonar. El último valor del GC y la última hora de medición se mostrarán en lugar del valor del GC actualizado. La Tabla 9-2 muestra los mensajes de alerta/error que aparecen en la pantalla en distintos momentos mientras se estabiliza la señal. Consulte la tabla 11-6, “Errores/alertas del GC del módulo Swan-Ganz de HemoSphere” en la página 135 para obtener más información sobre los errores y las alertas del GC.

Tabla 9-2 Lapso de tiempo de señal térmica inestable para los mensajes de alerta y error del GC

Situación	Alerta del GC		Error del GC
	Adaptación de la señal, (continuación)	Temperatura de la sangre inestable, (continuación)	Pérdida de señal térmica
Inicio de la monitorización: minutos desde el inicio sin medición del GC	6	15	30
Monitorización en curso: minutos desde la última actualización del GC	ND	6	20

Si se produce un error, finaliza la monitorización. El error podría deberse a la migración de la punta del catéter en un vaso pequeño, lo que evitaría que el termistor detectase de forma precisa la señal térmica. Compruebe la posición del catéter y recolóquelo, en caso necesario. Tras verificar el estado del paciente y la posición del catéter, la monitorización del GC podrá reanudarse tocando el icono de inicio de la monitorización .

9.2.4 Temporizador de cuenta atrás del GC y ESTADÍSTICA DEL GC

El temporizador de cuenta atrás del GC se encuentra en el icono de detención de la monitorización. .

Este temporizador alerta al usuario sobre cuándo tendrá lugar la próxima medición del GC. El tiempo que queda hasta la próxima medición del GC varía desde los 60 segundos hasta los 3 minutos o más. Una señal térmica hemodinámicamente inestable puede retrasar los cálculos del GC. Cuando los períodos entre mediciones del GC son mayores, se encuentra disponible la ESTADÍSTICA DEL GC. La ESTADÍSTICA DEL GC (GCs) es una estimación rápida del valor del GC y se actualiza cada 60 segundos. Seleccione GCs como parámetro clave para visualizar los valores de la ESTADÍSTICA DEL GC. Seleccione GC y GCs como parámetros clave mientras visualiza la pantalla dividida en gráfico y tabla de tendencias, y los datos monitorizados de GC se representan gráficamente junto con los datos numéricos o en tablas para los valores de la ESTADÍSTICA de GCs. Consulte *División entre gráfico/tabla de tendencias* en la página 64.

AVISO

Las mediciones inexactas del gasto cardiaco pueden estar provocadas por:

- colocación o posición incorrectas del catéter o
- variaciones excesivas en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar. Algunos ejemplos que provocan variaciones en la T.^asang. incluyen, entre otros:
 - * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar,
 - * soluciones enfriadas o calentadas de productos sanguíneos administradas de forma central,
 - * uso de dispositivos de compresión secuencial;
- formación de coágulos en el termistor,
- anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas),
- movimiento excesivo del paciente,
- interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización,
- cambios rápidos en el gasto cardiaco.

9.3 Gasto cardiaco intermitente

El módulo Swan-Ganz de HemoSphere mide el gasto cardiaco intermitentemente con la técnica de termodilución de bolo. Con esta técnica, se inyecta una pequeña cantidad de solución fisiológica estéril (por ejemplo, solución salina o dextrosa) a un volumen y una temperatura conocidos (más fría que la temperatura sanguínea) a través del puerto de inyectable del catéter, y la reducción resultante en la temperatura sanguínea se mide mediante el termistor en la arteria pulmonar (AP). Pueden realizarse hasta seis inyecciones de bolos en una serie. Se muestra el valor promedio de las inyecciones en la serie. Los resultados de cualquier serie pueden revisarse y el usuario puede eliminar las mediciones individuales del GCi (bolo) que puedan estar comprometidas (por ejemplo, movimiento del paciente, diatermia o error del usuario).

9.3.1 Conexión de los cables del paciente

- 1 Acople el cable del CCO del paciente al módulo Swan-Ganz de HemoSphere insertado, como se ha descrito anteriormente en la sección 9.1.
- 2 Acople el extremo del catéter del cable del CCO del paciente al conector del termistor del catéter de monitorización del GCi de Swan-Ganz, como se muestra en ②, en la figura 9-4.

- 3 Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.

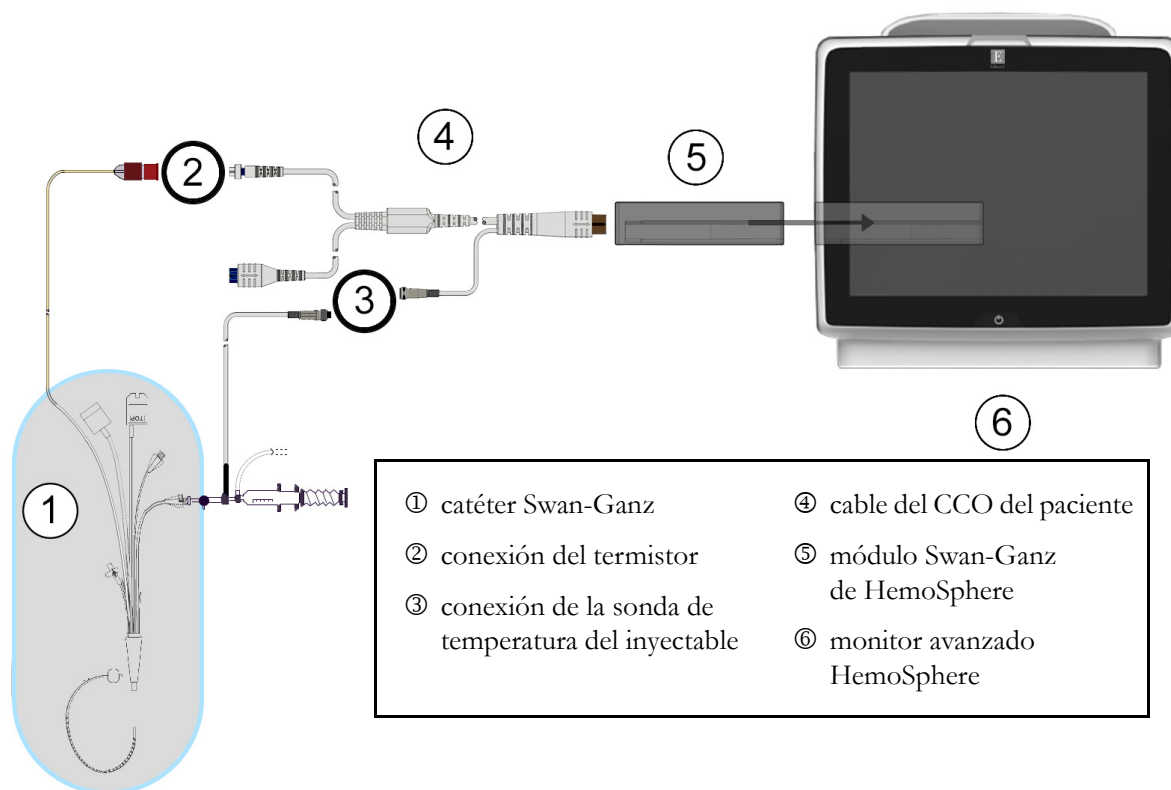


Figura 9-4 Descripción general de la conexión del GCI

9.3.1.1 Selección de la sonda

Una sonda de temperatura del inyectable detecta la temperatura de este. La sonda seleccionada se conecta al cable del CCO del paciente (figura 9-4). Puede usarse cualquiera de las dos sondas:

- Se conecta una sonda en línea a la carcasa del flujo del sistema de administración de inyectable CO-Set/CO-Set+.
- Una sonda de baño mide la temperatura de la solución del inyectable. Las sondas de baño están diseñadas para medir la temperatura de una solución de muestra que se mantiene a la misma temperatura que la solución estéril utilizada para el inyectable al calcular el gasto cardiaco del bolo.

Conecte la sonda de temperatura del inyectable (en línea o de baño) al conector de la sonda de temperatura del inyectable del cable del CCO del paciente mostrado en ③, en la figura 9-4.

9.3.2 Configuración

El monitor avanzado HemoSphere permite que el usuario pueda introducir una constante de cálculo específica o que configure el módulo Swan-Ganz de HemoSphere para que determine automáticamente la constante de cálculo seleccionando el volumen del inyectable y el tamaño del catéter. El usuario también puede seleccionar el tipo de visualización del parámetro y el modo de bolo.

Toque el icono de acciones clínicas  → icono GCi .



Figura 9-5 Pantalla de configuración de nueva serie para GCi

AVISO

Consulte el apéndice E para asegurarse de que la constante de cálculo sea la misma que la especificada en el folleto del catéter. Si la constante de cálculo es diferente, introduzca la constante de cálculo deseada de forma manual.

NOTA

El módulo Swan-Ganz de HemoSphere detectará automáticamente el tipo de sonda de temperatura utilizada (de baño de hielo o en línea). El módulo utilizará esta información para determinar la constante de cálculo.

Si el monitor no detecta una sonda de temperatura del inyectable (TT), se mostrará el mensaje “**Conecte una sonda de inyectable para una monitorización del GCi**”.

9.3.2.1 Selección del volumen del inyectable

Seleccione un valor del botón de lista **Volumen del inyectable**. Las opciones disponibles son:

- 10 mL
- 5 mL
- 3 mL (solo sonda de línea de baño)

Cuando se selecciona un valor, la constante de cálculo se establece automáticamente.

9.3.2.2 Selección del tamaño del catéter

Seleccione un tamaño de catéter del botón de lista **Tamaño del catéter**. Las opciones disponibles son:

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

Cuando se selecciona un valor, la constante de cálculo se establece automáticamente.

9.3.2.3 Selección de la constante de cálculo

Para introducir manualmente una constante de cálculo, toque el botón de valor **Constante cálculo** e introduzca un valor en el teclado. Si se introduce manualmente una constante de cálculo, el volumen del inyectable y el tamaño del catéter se establecerán automáticamente, y la entrada del valor se establecerá en **Auto**.

9.3.2.4 Selección del modo

Seleccione **Auto** o **Manual** en el botón de lista **Modo**. El valor predeterminado es **Auto**. En el modo **Auto**, el monitor avanzado HemoSphere resalta automáticamente un mensaje **Inyectar** tras alcanzar la temperatura sanguínea inicial. El funcionamiento del modo **Manual** es similar al del modo **Auto**, excepto en que el usuario debe tocar el botón **Inyectar** antes de cada inyección. La sección siguiente proporciona instrucciones para estos dos modos de bolo.

9.3.3 Instrucciones para los modos de medición del bolo

La configuración de fábrica del módulo Swan-Ganz de HemoSphere para la medición del bolo es el modo **Auto**. En este modo, el monitor avanzado HemoSphere resalta un mensaje **Inyectar** tras alcanzar la temperatura sanguínea inicial. Durante el modo **Manual**, el usuario indicará cuándo realizar la inyección tocando el botón **Inyectar**. Cuando haya finalizado la inyección, el módulo calculará un valor y estará listo para procesar otra inyección de bolo. Pueden realizarse hasta seis inyecciones de bolos en una serie.

A continuación, se proporcionan instrucciones paso a paso para realizar mediciones cardíacas del bolo empezando desde la pantalla de configuración de nueva serie para GCi.

- 1 Toque el botón **Iniciar serie** en la parte inferior de la pantalla de configuración de nueva serie para GCi tras seleccionar la configuración de la termodilución.

El botón está deshabilitado si:

- el volumen de inyectable no es válido o no está seleccionado;
- la temperatura del inyectable (T_i) no está conectada;
- la temperatura sanguínea ($T^{a.sang.}$) no está conectada;
- hay un error de GCi activo.

Si las mediciones de GC continuo están activas, aparecerá una ventana emergente para que confirme la suspensión de la monitorización del GC. Toque el botón **Sí**.

NOTA Durante las mediciones del GC Bolo, no hay disponible ningún parámetro calculado con una señal de entrada del ECG (FC_{med}).

- 2 Aparecerá la pantalla de nueva serie del GCi con **Esperar** resaltado ().
- 3 Cuando la línea de base térmica se haya establecido **Inyectar** se resaltará en la pantalla (), lo que indica cuándo iniciar la serie de inyecciones de bolo.

O BIEN

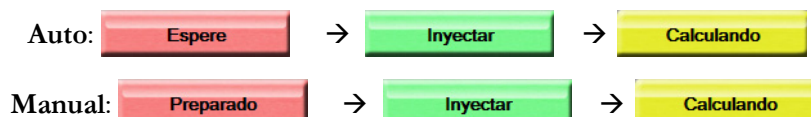
Si está en el modo manual, **Preparado** aparecerá resaltado en la pantalla () al establecerse la línea de referencia térmica. Toque el botón **Inyectar** cuando esté listo para realizar la inyección y, después, **Inyectar** aparecerá resaltado en la pantalla.

- 4 Utilice un método rápido, uniforme y continuo para inyectar el bolo con el volumen seleccionado previamente.

AVISO Los cambios repentinos en la temperatura sanguínea de la AP, como los provocados por el movimiento del paciente o la administración del fármaco del bolo, pueden provocar el cálculo del valor del GCi o del ICi. Para evitar curvas activadas de forma falsa, realice la inyección lo antes posible tras la aparición del mensaje **Inyectar**.

Una vez inyectado el bolo, la curva de termodilución aparecerá en pantalla, se resaltará **Calculando** () y se mostrará la medición del GCi resultante.

- 5 Cuando se haya completado la curva de termodilución, el monitor avanzado HemoSphere resaltará **Esperar** y, después, lo hará con **Inyectar** (o **Preparado** si está en el modo manual) cuando se haya alcanzado una línea de referencia térmica estable. Repita los pasos 2-4 hasta seis veces según desee. Los mensajes resaltados se repiten de la siguiente manera:



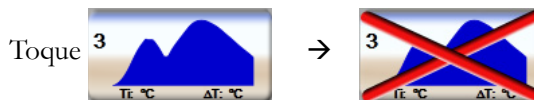
NOTA Cuando el modo del bolo esté establecido en **Auto**, el tiempo máximo permitido entre la aparición del mensaje **Inyectar** y la inyección del bolo es de cuatro minutos. Si no se detecta ninguna inyección en este intervalo de tiempo, el mensaje **Inyectar** desaparecerá y se volverá a mostrar el mensaje **Esperar**.

Cuando se encuentre en el modo de bolo **Manual**, el usuario tendrá un máximo de 30 segundos para realizar la inyección del bolo después de tocar el botón **Inyectar**. Si no se detecta ninguna inyección en este intervalo de tiempo, el botón **Inyectar** se habilitará de nuevo y desaparecerá el mensaje **Inyectar**.

Si una medición de bolo se ve comprometida, como se indicará por un mensaje de alerta, aparecerá un  en lugar del valor del GC/IC en la pantalla.

Para interrumpir las mediciones del GCi (bolo), toque el icono de cancelación .

- 6 Una vez realizado el número deseado de inyecciones de bolo, revise la serie de curvas de termodilución tocando el botón **Revisar**.
- 7 Retire cualquiera de las seis inyecciones de la serie tocándola en la pantalla de revisión.



Aparecerá una “X” de color rojo sobre la curva, lo que la retirará del valor promedio del GC/IC. Las curvas irregulares o cuestionables presentarán una  junto a la serie de datos de la curva. Si lo desea, toque el icono de cancelación  para eliminar la serie de bolos. Toque el botón **Sí** para confirmar.

- 8 Toque el botón **Aceptar** después de finalizar la revisión de las inyecciones de bolo para utilizar el valor promedio del GC/IC o toque el icono de retorno  para reanudar la serie y añadir inyecciones de bolo (hasta seis) para el promedio.

9.3.4 Pantalla de resumen de termodilución

Una vez aceptada la serie, el resumen de la serie se mostrará como una pestaña con indicador de hora en la pantalla de resumen de termodilución. Puede acceder a esta pantalla en cualquier momento tocando el icono de termodilución histórica  desde ciertas pantallas de monitorización o tocando el icono de acciones clínicas  → icono **GCi** .

Las acciones siguientes están disponibles para el usuario en la pantalla de resumen de termodilución:

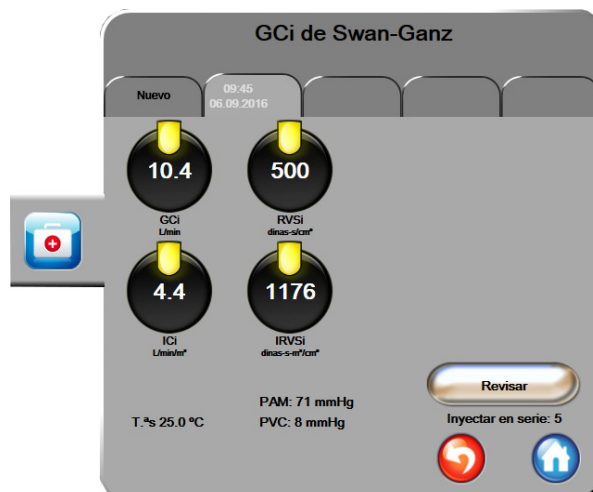


Figura 9-6 Pantalla de resumen de termodilución

Nueva serie. Toque el icono de retorno  o la pestaña **Nuevo** para realizar otra serie de termodilución. El valor promedio del GC/IC anterior y las curvas de termodilución asociadas se guardarán como una pestaña en la pantalla de resumen de termodilución.

Revisar. Revise las curvas de termodilución de la serie de bolos. Toque cualquier pestaña para revisar las curvas de termodilución de otras series de bolos.

Monitorización del GC. Si el sistema está correctamente conectado para la monitorización del GC continuo, toque el icono de inicio de la monitorización  para iniciar la monitorización del GC en cualquier momento.

9.4 Monitorización del VDF/FEVD

La monitorización del volumen diastólico final (VDF) ventricular derecho está disponible junto con el modo de monitorización del GC cuando se utiliza un catéter CCombo V de Swan-Ganz y una entrada de señal del ECG. Durante la monitorización del VDF, el monitor avanzado HemoSphere muestra continuamente las mediciones del VDF y de la fracción de eyección ventricular derecha (FEVD). El VDF y el FEVD son valores promediados en el período que pueden mostrarse de forma numérica en las esferas de los parámetros y se representan gráficamente como tendencia en el tiempo en la vista del gráfico de tendencias.

Asimismo, los cálculos de VDF y FEVD en intervalos de aproximadamente 60 segundos se calculan y visualizan seleccionando VDFs y FEVDs como parámetros clave.

9.4.1 Conexión de los cables del paciente

- 1 Acople el cable del CCO del paciente al módulo Swan-Ganz de HemoSphere insertado, como se ha descrito anteriormente en la sección 9.1.
- 2 Acople el extremo del catéter del cable del paciente a los conectores del termistor y del filamento térmico del catéter de CCombo V de Swan-Ganz. Estos conectores están señalados con ② y ③ en la figura 9-7.
- 3 Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.

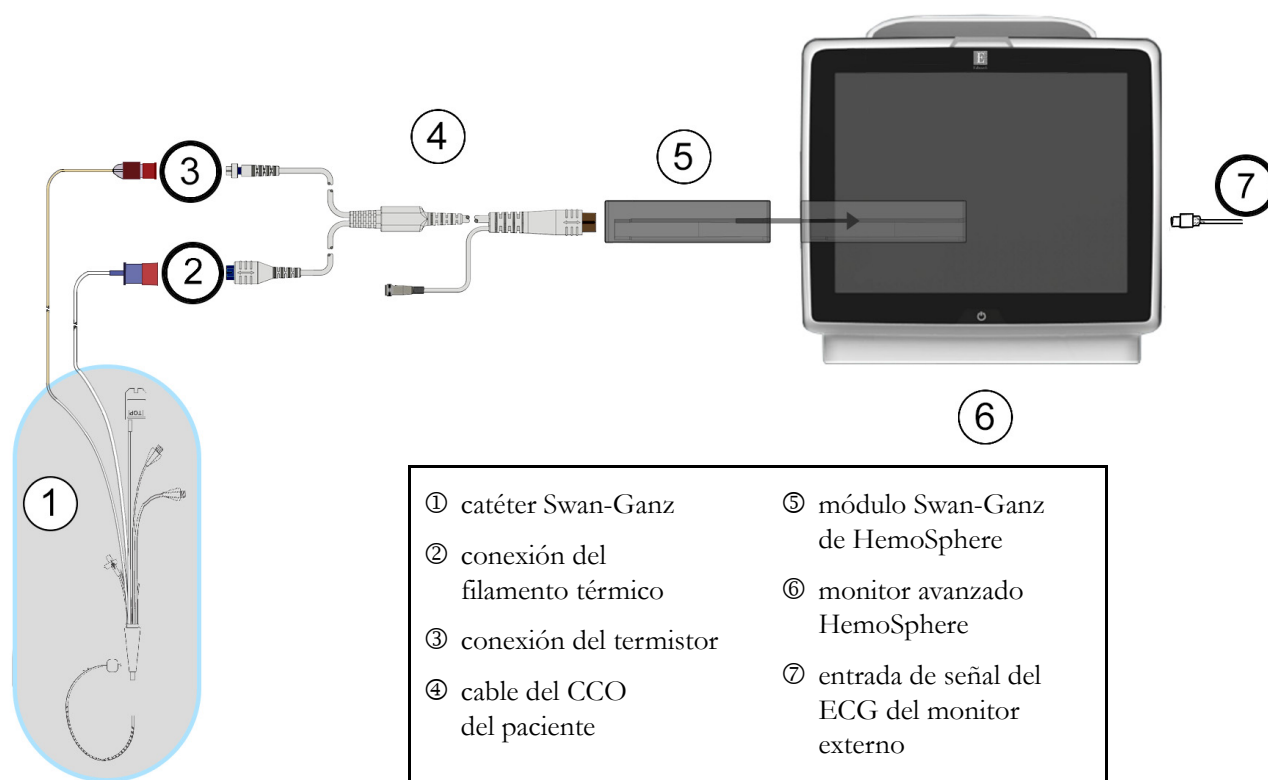


Figura 9-7 Descripción general de conexiones de VDF/FEVD

9.4.2 Conexión del cable de interfaz del ECG

Conecte el enchufe en miniatura de 1/4 in del cable de interfaz del ECG a la entrada del monitor del ECG del panel trasero del monitor avanzado HemoSphere.



Conecte el otro extremo del cable de interfaz a la salida de la señal del ECG del monitor de cabecera. Esto proporcionará una medición de la frecuencia cardiaca promedio (FC_{med}) al monitor avanzado HemoSphere para las mediciones del VDF y la FEVD. Para obtener cables de interfaz del ECG compatibles, póngase en contacto con el representante local de Edwards.

NOTA IMPORTANTE

El monitor avanzado HemoSphere es compatible con una entrada subordinada analógica del ECG de cualquier monitor de cabecera externo con un puerto de salida subordinada analógica que cumpla las especificaciones de entrada de señal del ECG identificadas en el apéndice A, tabla A-5 de este manual del usuario. La señal del ECG se usa para derivar la frecuencia cardiaca, lo que se emplea a su vez con el fin de calcular parámetros hemodinámicos adicionales para su visualización. Se trata de una función opcional que no afecta a la función principal del monitor avanzado HemoSphere de monitorizar el gasto cardiaco (con el módulo

Swan-Ganz de HemoSphere) y la saturación del oxígeno venoso (con el cable de oximetría HemoSphere). Se han realizado pruebas de rendimiento del dispositivo con señales de entrada del ECG.

ADVERTENCIA PACIENTES CON MARCAPASOS – Los cardiotacómetros pueden seguir contando latidos durante una parada cardíaca o arritmia. Desconfíe de la frecuencia cardíaca mostrada. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte tabla A-5 en la página 146 para saber más sobre la capacidad de rechazo de pulsos de marcapasos de este instrumento.

En el caso de pacientes que requieran asistencia de estimulación interna o externa, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere no se debe usar para obtener la frecuencia cardíaca ni parámetros derivados de la frecuencia cardíaca en las condiciones siguientes:

- el gasto de sincronización del pulso del estimulador del monitor de cabecera incluye el pulso del estimulador, pero las características sobrepasan las especificaciones sobre las capacidades de rechazo del pulso del marcapasos indicadas en la tabla A-5.
- no se pueden determinar las características del gasto de sincronización del pulso del estimulador del monitor de cabecera

Observe cualquier discrepancia en la frecuencia cardíaca (FCmed) con respecto a la visualización de la forma de onda del ECG y la FC del monitor externo a la hora de interpretar parámetros derivados tales como el VS, el VDF, la FEVD y los parámetros de índice asociados.

La entrada de señal del ECG y todos los parámetros derivados de las mediciones de frecuencia cardíaca no se han evaluado en pacientes pediátricos y, por tanto, no están disponibles para dicha población de pacientes.

NOTA Si se detecta primero una conexión o desconexión de entrada de ECG, aparecerá un breve mensaje de notificación en la barra de estado.

El parámetro VS está disponible con cualquier catéter Swan-Ganz compatible y una entrada de señal del ECG. Para la monitorización de VDF/FEVD, se requiere un catéter Swan-Ganz CCombo V.

9.4.3 Inicio de la medición

ADVERTENCIA Debe detenerse la monitorización del GC siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización del GC son, entre otras, las siguientes:

- cuando el paciente esté sometido a derivación cardiopulmonar,
- cuando se realice una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar, y
- cuando se retire el catéter del paciente.

Cuando el sistema esté correctamente conectado, toque el icono de inicio de la monitorización para iniciar la monitorización del GC.  El temporizador de cuenta atrás del GC aparecerá en el icono de detención de la monitorización. Transcurridos entre 6 y 9 minutos aproximadamente, cuando se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del VDF o FEVD en las esferas de los parámetros configuradas. Los valores de VDF y FEVD mostrados en la pantalla se actualizarán aproximadamente cada 60 segundos.

NOTA No se mostrará ningún valor del VDF o FEVD hasta que se disponga de suficientes datos promediados en el período.

En algunas situaciones en las que las condiciones del paciente crean grandes cambios en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar durante varios minutos, es posible que el monitor tarde más de 9 minutos en obtener una medición inicial del VDF o de la FEVD. En estos casos, se mostrarán los mensajes de alerta siguientes 9 minutos tras el inicio de la monitorización:

Alerta: VDF – Adaptación de la señal (continuación)

El monitor continuará funcionando y no es necesaria ninguna acción por parte del usuario. Cuando se obtengan las mediciones de VDF y FEVD, se eliminarán los mensajes de alerta y se mostrarán y trazarán los valores actuales.

NOTA Es posible que los valores del GC sigan estando disponibles incluso cuando el VDF y la FEVD no lo estén.

9.4.4 Monitorización del VDF activa

Cuando la monitorización del VDF está en curso, la actualización de la medición continua del VDF y la FEVD también puede retrasarse por una temperatura sanguínea inestable de la arteria pulmonar. Si los valores no se actualizan durante 8 minutos, aparecerá el mensaje siguiente:

Alerta: VDF – Adaptación de la señal (continuación)

En los casos en los que la frecuencia cardíaca promedio esté fuera del rango (es decir, menos de 30 lpm o más de 200 lpm) o cuando no se detecte la frecuencia cardíaca, se mostrará el mensaje siguiente:

Alerta: VDF – Pérdida de señal de la frecuencia cardíaca

Los valores de monitorización del VDF continuo y la FEVD dejarán de mostrarse. Esta situación podría conllevar cambios fisiológicos en el estado del paciente o la pérdida de la señal esclava del ECG. Compruebe las conexiones del cable de interfaz del ECG y vuelva a conectarlas en caso necesario. Tras verificar el estado del paciente y las conexiones del cable, la monitorización del VDF y la FEVD se reanudará automáticamente.

NOTA Los valores VS, VDF y la FEVD dependen de unos cálculos precisos de la frecuencia cardíaca. Deberá tenerse cuidado para que se muestren valores de frecuencia cardíaca precisos y para evitar el recuento doble, especialmente en caso de estimulación AV.

Si el paciente dispone de un estimulador auricular o auriculoventricular (AV), el usuario deberá evaluar la presencia de una detección doble (para determinaciones precisas de la FC, solo deberá detectarse un pico del estimulador o una contracción por ciclo cardíaco). En caso de detección doble, el usuario deberá:

- recolocar el electrodo de referencia para minimizar la detección de picos auriculares,
- seleccionar la configuración adecuada de electrodos para maximizar los activadores de la FC y minimizar la detección de picos auriculares, y
- evaluar la adecuación de los niveles de estimulación en miliamperaje (mA).

La exactitud de las determinaciones continuas del VDF y la FEVD depende de una señal del ECG continua del monitor de cabecera. Para información adicional sobre la resolución de problemas, consulte tabla 11-7, “Errores y alertas de VDF y VS del módulo Swan-Ganz de HemoSphere” en la página 137 y tabla 11-10, “Resolución de problemas generales del módulo Swan-Ganz de HemoSphere” en la página 140.

Si se detiene la monitorización del VDF, toque el icono de detención de la monitorización  para que el indicador de objetivo de la esfera del parámetro del VDF y la FEVD se vuelva gris, y se muestre un indicador de hora bajo el valor para señalar el momento en que se registró el último valor.

NOTA Si pulsa el icono de detención de la monitorización  se detendrá la monitorización del VDF, la FEVD y el GC.

Si se reanuda la monitorización del VDF, aparecerá un espacio en la línea trazada del gráfico de tendencias, lo que indicará el periodo de tiempo en el que se interrumpió la monitorización continua.

9.4.5 ESTADÍSTICA del VDF y la FEVD

Una señal térmica hemodinámicamente inestable podría retrasar la visualización de los valores de VDF, IVDF o FEVD en el monitor avanzado HemoSphere una vez iniciada la monitorización. El médico puede utilizar los valores de la ESTADÍSTICA, que presentan las estimaciones del VDF o el IVDF, y la FEVD actualizados cada 60 segundos aproximadamente. Seleccione el VDFs, el IVDFs o la FEVDs como parámetro clave para visualizar los valores de la ESTADÍSTICA. Los valores VDF, IVDF y FEVD pueden representarse gráficamente como tendencia en el tiempo junto con los valores numéricos VDFs, IVDFs y FEVDs mediante la vista de monitorización de pantalla dividida en gráfico y tabla de tendencias. Es posible visualizar hasta dos parámetros en formato de tabla en esta pantalla. Consulte *División entre gráfico/tabla de tendencias* en la página 64.

9.5 RVS

Mientras realiza la monitorización del GC, el monitor avanzado HemoSphere también puede calcular la RVS utilizando las entradas de señal de presión analógicas de la PVC y la PAM procedentes de un monitor de paciente conectado. Consulte *Entrada de señal de presión analógica* en la página 82.

Monitorización de la oximetría

Contenido

Configuración de oximetría	121
Calibración in vitro	123
Calibración in vivo	124
Indicador de calidad de la señal	125
Recuperar datos de oximetría	126
Actualización de la Hb	127
Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere	127
Nuevo catéter	128

10.1 Configuración de oximetría

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las advertencias, los avisos y las especificaciones pertinentes. El cable de oximetría HemoSphere debe calibrarse antes de cada sesión de monitorización.

- 1 Conecte el cable de oximetría HemoSphere al monitor avanzado HemoSphere. Aparecerá el mensaje siguiente:

Inicialización de oximetría en curso, espere.

- 2 Si el monitor avanzado HemoSphere no está encendido, pulse el botón de encendido y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte *Datos del paciente* en la página 76.
- 3 Retire una sección de la tapa de la bandeja del catéter para exponer el conector óptico.
- 4 Inserte el conector óptico del catéter con la parte superior ("TOP") hacia arriba en el cable de oximetría y encájelo en su sitio.

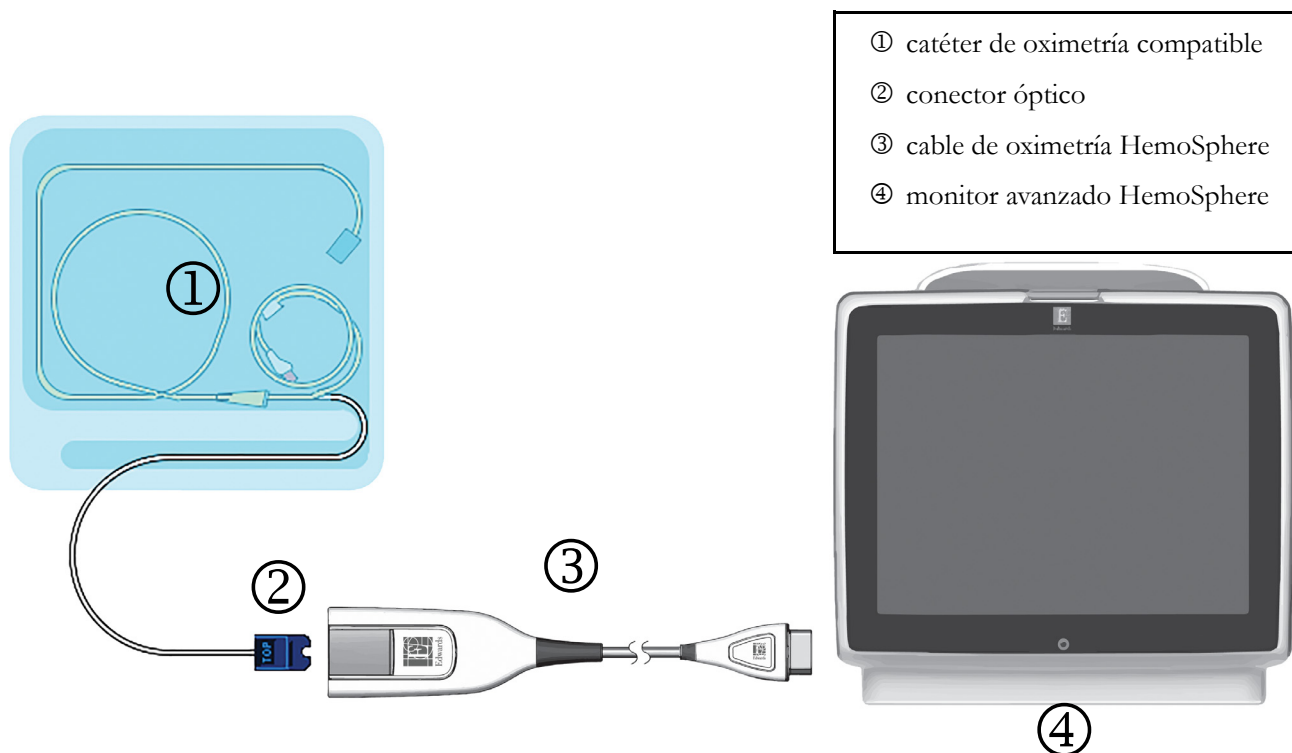


Figura 10-1 Descripción general de la conexión de oximetría

NOTA

El aspecto del catéter mostrada en la figura 10-1 es solo un ejemplo. El aspecto real puede variar en función del modelo de catéter.

El cable de oximetría HemoSphere y cualquier catéter compatible conectado es una PIEZA APLICADA.

AVISO

Asegúrese de que el cable de oximetría esté estabilizado de forma segura para evitar un movimiento innecesario del catéter acoplado.

ADVERTENCIA

No envuelva el cuerpo principal del cable de oximetría con tela ni lo coloque directamente sobre la piel del paciente durante períodos prolongados (>10 min). La superficie se calienta (hasta los 45 °C) y tiene que disipar el calor para mantener su nivel de temperatura interno. Si la temperatura interna supera el límite establecido, se activará un error del software.

10.2 Calibración in vitro

La calibración in vitro se realiza antes de que el catéter se inserte en el paciente y esto se consigue con un recipiente de calibración suministrado en el envase del catéter.

AVISO El catéter y el envase de calibración deben estar secos para una calibración in vitro de oximetría precisa. Purgue la luz del catéter solo una vez finalizada la calibración in vitro.

Si realiza una calibración in vitro después de haber insertado el catéter de oximetría en el paciente, obtendrá una calibración inexacta.

- 1 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de **Calibración oximetría** .
- 2 En la parte superior de la pantalla **Calibración oximetría**, seleccione **Tipo de oximetría: ScvO₂ o SvO₂**.
- 3 Toque el botón **Calibración in vitro**.
- 4 En la pantalla **Calibración in vitro**, introduzca el valor de la hemoglobina (**Hb**) o del hematocrito (**Hct**) del paciente. La hemoglobina puede introducirse como g/dL o mmol/L en el teclado numérico. Consulte la tabla 10-1 para conocer los rangos aceptables.

Tabla 10-1 Opciones de calibración in vitro

Opción	Descripción	Rango de selección
Hb (g/dL)	Hemoglobina	De 4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		De 2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematocrito	De 12 a 60

- 5 Toque el botón **Calibrar** para iniciar el proceso de calibración.
- 6 Cuando la calibración haya finalizado correctamente, se mostrará el mensaje siguiente:
Calibración in vitro OK, inserte catéter.
- 7 Inserte el catéter como se describe en las instrucciones de uso del catéter.
- 8 Toque el botón **Iniciar**.

10.2.1 Error calibración in vitro

Si el monitor avanzado HemoSphere no puede realizar una calibración in vitro, aparecerá una pantalla emergente de error.

Toque el botón **Calibración in vitro** para repetir el proceso de calibración in vitro.

O BIEN

Toque el botón **Cancelar** para volver al menú Calibración oximetría.

10.3 Calibración in vivo

Use la calibración in vivo para realizar una calibración después de haber insertado el catéter en el paciente.

NOTA Este proceso requiere que personal autorizado aspire sangre residual (volumen de desecho) y una muestra de sangre para el procesamiento en el laboratorio. Debe obtenerse un valor de oximetría medido de un cooxímetro.

Para una precisión óptima, deberá realizarse una calibración in vivo cada 24 horas como mínimo.

La calidad de la señal se muestra durante la calibración in vivo. Se recomienda realizar la calibración solo cuando el nivel del ICS es 1 o 2. Consulte *Indicador de calidad de la señal* en la página 125.

- 1 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de **Calibración oximetría** .
- 2 En la parte superior de la pantalla **Calibración oximetría**, seleccione **Tipo de oximetría: ScvO₂ o SvO₂**.
- 3 Toque el botón **Calibración in vivo**.

Si la configuración no se realiza correctamente, se mostrará uno de los mensajes siguientes:

Advertencia: Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared. Recoloque el catéter.

O BIEN

Advertencia: Señal inestable.

- 4 Si aparece el mensaje “Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared” o el mensaje “Señal inestable”, intente resolver el problema como se indica en la tabla 11-12, “Advertencias de oximetría” en la página 143 y toque el botón **Recalibrar** para reiniciar la configuración de la línea de base.

O BIEN

Toque el botón **Continuar** para continuar con la operación de aspiración.

- 5 Cuando la calibración de la línea de base se haya realizado con éxito, toque el botón **Aspirar** y, a continuación, aspire la muestra de sangre.
- 6 Aspire la muestra de sangre lentamente (2 mL o 2 cc durante 30 segundos) y envíela al laboratorio para un análisis medido mediante cooxímetro.
- 7 Cuando reciba los valores de laboratorio, toque el botón **Hb** para introducir la hemoglobina del paciente y toque g/dL o mmol/L, o el botón **Hct** para introducir el hematocrito del paciente. Consulte la tabla 10-2 para conocer los rangos aceptables.

Tabla 10-2 Opciones de calibración in vivo

Opción	Descripción	Rango de selección
Hb (g/dL)	Hemoglobina	De 4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		De 2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematocrito	De 12 a 60

NOTA Cuando se introduce un valor de Hb o Hct, el sistema calcula automáticamente el otro valor. Si se seleccionan ambos valores, se acepta el introducido en último lugar.

- 8 Introduzca el valor de la oximetría del laboratorio (ScvO_2 o SvO_2).
- 9 Toque el botón **Calibrar**.

10.4 Indicador de calidad de la señal



El indicador de calidad de la señal (ICS) es un reflejo de la calidad de la señal basado en la situación y la posición del catéter dentro del vaso. Los cuadros de la barra del ICS se rellenan en función de la calidad de la señal de oximetría con el número de nivel mostrado en el cuadro de la barra de la izquierda. El nivel del ICS se actualiza cada dos segundos una vez finalizada la calibración de la oximetría y mostrará uno de los cuatro niveles de la señal, como se muestra en la tabla 10-3.

Tabla 10-3 Niveles del indicador de calidad de la señal

Nivel	Color	Descripción
1: Normal	Verde	Todos los aspectos de la señal son óptimos.
2: Intermedia	Verde	Indica una señal moderadamente comprometida.
3: Mala	Amarillo	Indica una calidad mala de la señal.
4: Inaceptable	Rojo	Indica un problema grave con uno o más aspectos de la calidad de la señal.

La calidad de la señal puede verse comprometida por lo siguiente:

- Pulsatilidad (por ejemplo, la punta del catéter está enclavada).
- Intensidad de la señal (por ejemplo, el catéter está retorcido, hay un coágulo de sangre o hay termodilución).
- Contacto intermitente del catéter con la pared del vaso.

La calidad de la señal se muestra durante las funciones de calibración in vivo y de actualización de la Hb. Se recomienda realizar la calibración solo cuando el nivel del ICS es 1 o 2. Cuando el ICS sea de 3 o 4, consulte *Mensajes de error de oximetría* en la página 141 para determinar el problema y resolverlo.

AVISO La señal del ICS a veces se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente alejar el equipo y los cables de electrocauterización del monitor avanzado HemoSphere, y enchufe los cables de alimentación en circuitos de CA independientes si es posible. Si los problemas de calidad de la señal persisten, llame a un representante local de Edwards para obtener asistencia.

10.5 Recuperar datos de oximetría

Recuperar datos de oximetría puede utilizarse para recuperar datos del cable de oximetría tras desconectar a un paciente del monitor avanzado HemoSphere. Esto permite que la última calibración del paciente pueda recuperarse junto con sus datos demográficos para una monitorización inmediata de la oximetría. Los datos de la calibración del cable de oximetría deberán tener menos de 24 horas para poder utilizar esta función.

NOTA Si los datos del paciente ya se han introducido en el monitor avanzado HemoSphere, solo se recuperará la información de la calibración del sistema. El cable de oximetría HemoSphere se actualiza con los datos actuales del paciente.

- 1 Con el catéter conectado con el cable de oximetría HemoSphere, desenchufe el cable del monitor avanzado HemoSphere y téngalo con el paciente. El catéter no debe desconectarse del cable de oximetría.
- 2 Si se conecta el cable de oximetría a otro monitor avanzado HemoSphere, asegúrese de que los datos del paciente anterior se hayan borrado.
- 3 Una vez transferido el paciente, vuelva a conectar el cable de oximetría al monitor avanzado HemoSphere y enciéndalo.
- 4 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de **Calibración oximetría** .
- 5 Toque el botón **Recuperar datos de oximetría**.
- 6 Si los datos del cable de oximetría tienen menos de 24 horas, toque el botón **Sí** para iniciar la monitorización de la oximetría mediante la información de calibración recuperada.

O BIEN

Toque el botón **No** y realice una calibración in vivo.

ADVERTENCIA Antes de tocar **Sí** para recuperar los datos de oximetría, confirme que los datos mostrados coinciden con el paciente actual. Si se recuperan datos de calibración de oximetría y datos demográficos del paciente incorrectos, las mediciones podrían no ser exactas.

AVISO No desconecte el cable de oximetría durante la recuperación de los datos o de la calibración.

- 7 En el menú de calibración de la oximetría, toque el botón **Calibración in vivo** para recalibrar el cable.

Para revisar los datos del paciente transportado con el cable de oximetría, toque el icono de configuración .

- 8 Toque el botón **datos del paciente**.

AVISO Si el cable de oximetría se está transfiriendo de un monitor avanzado HemoSphere a otro, compruebe que la altura, el peso y el ASC del paciente sean correctos antes de iniciar la monitorización. En caso necesario, vuelva a introducir los datos del paciente.

NOTA	Mantenga actualizadas la hora y la fecha de todos los monitores avanzados HemoSphere. Si la fecha o la hora del monitor avanzado HemoSphere desde el que se están transportando difieren de las del monitor avanzado HemoSphere al que se están transportando, aparecerá el mensaje siguiente: “Los datos del paciente del cable de oximetría tienen más de 24 horas; recalibrar”. Si el sistema debe recalibrarse, es posible que sea necesario un período de calentamiento de 10 minutos para el cable de oximetría.
-------------	--

10.6 Actualización de la Hb

Utilice la opción **Actualización de la Hb** para ajustar el valor de la Hb o el Hct de una calibración anterior. La función de actualización solo puede utilizarse si se ha realizado una calibración previa o si se han recuperado los datos de calibración del cable de oximetría.

- 1 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de calibración de oximetría .
- 2 Toque el botón **Actualización de la Hb**.
- 3 Puede utilizar los valores de la Hb y el Hct, o tocar los botones **Hb** o **Hct** para introducir un nuevo valor.
- 4 Toque el botón **Calibrar**.
- 5 Para detener el proceso de calibración, toque el icono de cancelación .

NOTA	Para conseguir una precisión óptima, le recomendamos actualizar los valores de la Hb y el Hct cuando se produzca un cambio del 6 % o más en el Hct o de 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) o más en la Hb. Un cambio en la hemoglobina también puede afectar al ICS. Utilice Actualización de la Hb para resolver los problemas de calidad de la señal.
-------------	--

10.7 Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere

Utilice el restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere cuando el nivel del ICS sea alto de forma continua. Es posible que un restablecimiento del cable de oximetría estabilice la calidad de la señal. Solo debe realizarse después de intentar otras acciones para resolver el ICS alto, como se define en Resolución de problemas.

NOTA	El monitor avanzado HemoSphere no permitirá el restablecimiento del cable de oximetría antes de realizar una calibración o recuperar una calibración del cable de oximetría.
-------------	---

- 1 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de calibración de oximetría .
- 2 Toque el botón **Restablecimiento del cable de oximetría**.
- 3 Aparecerá una barra de progreso. No desconecte el cable de oximetría.

10.8 Nuevo catéter

Use la opción **Nuevo catéter** cada vez que utilice un nuevo catéter para un paciente. Después de confirmar en **Nuevo catéter**, deberá volver a calibrarse la oximetría. Para ello, consulte las instrucciones de uso suministradas con el catéter para conocer las indicaciones específicas sobre su colocación, tipo de calibración y uso, así como para tener en cuenta las advertencias, precauciones y notas pertinentes.

- 1 Toque el icono de acciones clínicas  → icono de calibración de oximetría .
- 2 Toque el botón **Nuevo catéter**.
- 3 Toque el botón **Sí**.

Resolución de problemas

Contenido

Ayuda en pantalla	129
Luces de estado del monitor	130
Mensajes de error del monitor avanzado HemoSphere	131
Mensajes de error del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	135
Mensajes de error de oximetría	141

11.1 Ayuda en pantalla

La pantalla principal de ayuda permite que el usuario acceda a la ayuda específica para solucionar los problemas de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere. Los errores, las alertas y las advertencias notifican al usuario errores que afectan a la medición de los parámetros. Los errores son situaciones de alarma técnica que suspenden la medición de parámetros. La pantalla de categorías de ayuda proporciona asistencia específica para los errores, las advertencias, las alertas y la resolución de problemas.

- 1 Toque el icono de configuración .
- 2 Toque el botón **Ayuda** para acceder a la pantalla principal de ayuda.
- 3 Toque el botón de categorías de ayuda que se corresponde con la tecnología para la que necesita ayuda: **Monitor**, **Módulo Swan-Ganz** u **Oximetría**.
- 4 Toque el tipo de ayuda que necesita según el tipo de mensaje: **Errores**, **Alertas**, **Advertencias** o **Resolución de problemas**.
- 5 Aparece una nueva pantalla con una lista de los mensajes seleccionados.
- 6 Toque un mensaje o elemento de resolución de problemas de la lista y, después, toque **Seleccionar** para acceder a la información de dicho mensaje o elemento de resolución de problemas. Para ver la lista completa, utilice los botones de flecha para hacer avanzar la selección resaltada hacia arriba o hacia abajo por la lista. La pantalla siguiente muestra el mensaje junto con las posibles causas y las acciones sugeridas.

11.2 Luces de estado del monitor

El monitor avanzado HemoSphere presenta un indicador de alarma visual para alertar al usuario sobre situaciones de alarma. Consulte *Prioridades de alarmas* en la página 160 para obtener más información sobre las situaciones de alarma fisiológica de prioridad media y alta. El botón de encendido del monitor incluye un LED para indicar el estado de alimentación en todo momento.

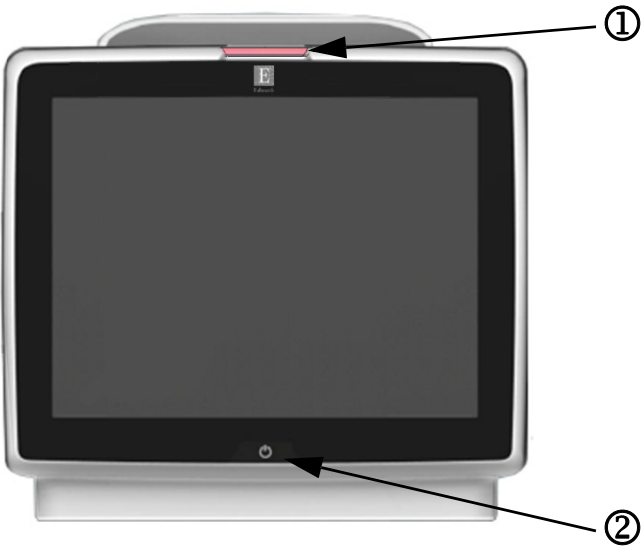


Figura 11-1 Indicadores LED del monitor avanzado HemoSphere

① Indicador de alarma visual ② Estado de alimentación del monitor

Tabla 11-1 Indicador de alarma visual del monitor avanzado HemoSphere

Estado de alarma	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Alarma fisiológica de prioridad alta	Rojo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma fisiológica precisa una atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Errores y alertas técnicos de prioridad alta	Rojo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma requiere una atención inmediata Si no se puede recuperar una situación de alarma técnica concreta, reinicie el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Errores y alertas técnicos de prioridad media	Amarillo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma precisa atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Alarma fisiológica de prioridad media	Amarillo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma precisa atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Alerta técnica de prioridad baja	Amarillo	ENCENDIDO fijo	Esta situación de alarma requiere atención no urgente Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica

Tabla 11-2 Luz de alimentación del monitor avanzado HemoSphere

Estado del monitor	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Alimentación del monitor ENCENDIDA	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna.
Alimentación del monitor APAGADA Monitor conectado con la red de CA Batería cargando	Amarillo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Espere a que la batería se cargue antes de desenchufarla de la red de CA.
Alimentación del monitor APAGADA Monitor conectado con la red de CA Batería no carga	Amarillo	ENCENDIDO fijo	Ninguna.
Alimentación del monitor APAGADA	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna.

11.3 Mensajes de error del monitor avanzado HemoSphere

11.3.1 Errores/alertas del sistema

Tabla 11-3 Errores/alertas del sistema

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Ranura del módulo 1: error de hardware	El módulo 1 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: error de hardware	El módulo 2 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de hardware	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de hardware	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: error de software	Hay un error de software en el módulo insertado en la ranura del módulo 1	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: error de software	Hay un error de software en el módulo insertado en la ranura del módulo 2	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de software	Hay un error de software en el cable insertado en el puerto de cable 1	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de software	Hay un error de software en el cable insertado en el puerto de cable 2	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: error de comunicación	El módulo 1 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Tabla 11-3 Errores/alertas del sistema (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Ranura del módulo 2: error de comunicación	El módulo 2 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de comunicación	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de comunicación	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Monitor: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Se ha detectado un segundo módulo Swan-Ganz	Se han detectado varias conexiones de módulos Swan-Ganz	Desconecte uno de los módulos Swan-Ganz
Error: Módulo Swan-Ganz desconectado	El módulo Swan-Ganz de HemoSphere se ha retirado durante la monitorización Módulo Swan-Ganz de HemoSphere no detectado Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Confirme que el módulo se haya insertado adecuadamente Retire y vuelva a insertar el módulo Inspeccione el módulo en busca de pins doblados o rotos Pruebe en otra ranura del módulo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Se ha detectado un segundo cable de oximetría	Se han detectado varias conexiones de cables de oximetría	Desconecte uno de los cables de oximetría
Error: Cable de oximetría desconectado	No se ha detectado la conexión del cable de oximetría en el monitor avanzado HemoSphere Faltan clavijas del conector del cable de oximetría o están dobladas	Verifique que el cable de oximetría/catéter estén firmemente conectados Compruebe el conector del cable de oximetría para ver si le faltan clavijas o están dobladas
Error: Error del sistema interno	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Batería agotada	La batería se ha agotado. Si no se enchufa, el sistema se apagará al cabo de un minuto	Conecte el monitor avanzado HemoSphere a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y reanudar la monitorización

Tabla 11-3 Errores/alertas del sistema (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: La temperatura del sistema es demasiado elevada: Apagado inminente	La temperatura interna del monitor se encuentra en un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: La temperatura del sistema es demasiado alta	La temperatura interna del monitor está alcanzando un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Los indicadores LED del sistema no están operativos	Error de comunicación o del hardware del indicador de alarma visual Funcionamiento incorrecto del indicador de alarma visual	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El zumbador del sistema no está operativo	Error de comunicación del software o del hardware del altavoz Funcionamiento incorrecto del altavoz de la placa principal	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Batería baja	La carga restante de la batería es inferior al 20 % o se descargará al cabo de 8 minutos	Conecte el monitor avanzado HemoSphere a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y continuar con la monitorización
Alerta: Batería desconectada	No se detecta la batería previamente insertada Conexión de la batería deficiente	Confirme que la batería esté correctamente colocada en el compartimento correspondiente Extraiga la batería y vuelva a insertarla Cambie la batería HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Error del módulo inalámbrico	Se ha producido un error interno de hardware en el módulo inalámbrico	Deshabilite la conexión inalámbrica y vuelva a habilitarla
Alerta: Pérdida de conectividad del HIS	Se ha perdido la comunicación HL7 Conexión Ethernet deficiente Conexión Wi-Fi deficiente	Compruebe la conexión Ethernet Compruebe la conexión Wi-Fi Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

11.3.2 Advertencias del sistema

Tabla 11-4 Advertencias del monitor avanzado HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
La batería precisa acondicionamiento	El calibrador de gas no está sincronizado con el estado real de la capacidad de la batería	Para garantizar una medición constante, asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté conectado a la toma de corriente Acondicione la batería (asegúrese de que no haya ninguna medición activa): • Conecte el monitor a una toma de corriente para cargar completamente la batería • Deje la batería completamente cargada en reposo durante al menos dos horas • Desconecte el monitor de la toma de corriente y continúe ejecutando el sistema con la alimentación de la batería • El monitor avanzado HemoSphere se apagará automáticamente cuando la batería se agote completamente • Deje la batería completamente descargada en reposo durante al menos cinco horas • Conecte el monitor a una toma de corriente para cargar completamente la batería Si el mensaje de acondicionamiento de la batería persiste, sustituya la batería
Reparación de la batería	Se ha producido un error interno de la batería	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, sustituya la batería
Con este parámetro de volumen, la alarma podría ser inaudible	El volumen de la alarma está configurado en Bajo	Configure el volumen de la alarma en un valor superior a Bajo para asegurarse de que las alarmas se monitorizan adecuadamente.

11.3.3 Errores del teclado numérico

Tabla 11-5 Errores del teclado numérico

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Valor fuera de rango (xx-yy)	El valor introducido es más alto o más bajo que el rango permitido.	Mostrado cuando el usuario introduce un valor fuera de rango. El rango se muestra como parte de la notificación con los valores de xx e yy sustituidos.
El valor debe ser $\leq$ xx.	El valor introducido está dentro del rango, pero es mayor que el valor máximo configurado como escala alta. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más bajo.
El valor debe ser $\geq$ xx.	El valor introducido está dentro del rango, pero es menor que el valor mínimo configurado como escala baja. xx es el valor asociado.	Introduzca un valor más alto.
La contraseña introducida es incorrecta.	La contraseña introducida es incorrecta.	Introduzca la contraseña correcta.
Introduzca una hora válida.	La hora introducida no es válida como, por ejemplo, 25:70.	Introduzca la hora correcta en el formato de 12 o 24 horas.
Introduzca una fecha válida.	La fecha introducida no es válida como, por ejemplo, 33.13.009.	Introduzca la fecha correcta.

11.4 Mensajes de error del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

11.4.1 Errores/alertas del GC

Tabla 11-6 Errores/alertas del GC del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: GC – Temperatura sanguínea fuera de rango (<31 °C o >41 °C)	La temperatura sanguínea monitorizada es <31 °C o >41 °C	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Reanude la monitorización del GC cuando la temperatura sanguínea esté dentro del rango
Error: GC – Gasto cardiaco <1,0 L/min	GC medido <1,0 L/min	Siga el protocolo hospitalario para aumentar el GC Reanude la monitorización del GC
Error: GC – Memoria del catéter, use el modo de bolo	Mala conexión del filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente Error de GC catéter El cable del CCO del paciente está conectado al puerto de cable de prueba	Verifique que el filamento térmico esté bien conectado Verifique las conexiones del catéter/filamento térmico del cable de CCO del paciente y si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable del CCO del paciente Use el modo del GC del bolo Sustituya el catéter para medir el GC
Error: GC – Verificación del catéter, use el modo de bolo	Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente Error de GC catéter El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards	Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable del CCO del paciente Use el modo del GC del bolo Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards
Error: GC – Verifique las conexiones del catéter y el cable	No se detectan las conexiones del termistor y del filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Verifique las conexiones del cable del CCO del paciente y del catéter Desconecte las conexiones del filamento térmico y el termistor, y verifique si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable del CCO del paciente
Error: GC – Verifique la conexión del filamento térmico	No se detecta la conexión del filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards	Verifique que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable del CCO del paciente Desconecte la conexión del filamento térmico y verifique si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable del CCO del paciente Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards Use el modo del GC del bolo

Tabla 11-6 Errores/alertas del GC del módulo Swan-Ganz de HemoSphere (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: GC – Verifique la posición del filamento térmico	El flujo alrededor del filamento térmico puede estar disminuido El filamento térmico puede estar contra la pared del vaso sanguíneo El catéter no está en el paciente	Purgue las luces del catéter Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Reanude la monitorización del GC
Error: GC – Verifique la conexión del termistor	No se detecta la conexión del termistor del catéter La temperatura sanguínea monitorizada es <15 °C o >45 °C Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Verifique que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable del CCO del paciente Verifique que la temperatura sanguínea esté entre 15–45 °C Desconecte la conexión del termistor y verifique si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable del CCO del paciente
Error: GC – Procesador de la señal, use el modo de bolo	Error en el procesamiento de datos	Reanude la monitorización del GC Apague y encienda el monitor para restaurar el sistema Use el modo del GC del bolo
Error: GC – Pérdida de señal térmica	La señal térmica detectada por el monitor es demasiado pequeña para procesarla Interferencia del dispositivo de compresión secuencial	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital Reanude la monitorización del GC
Error: Módulo Swan-Ganz	Interferencia del electrocauterizador Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Desconecte el cable del CCO del paciente durante el uso del electrocauterizador Extraiga y vuelva insertar el módulo para restablecerlo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Tabla 11-6 Errores/alertas del GC del módulo Swan-Ganz de HemoSphere (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: GC – Adaptación de la señal (continuación)	Detectados grandes cambios de la temperatura sanguínea en la arteria pulmonar Interferencia del dispositivo de compresión secuencial El filamento térmico del paciente no está bien colocado	Deje pasar más tiempo para que el monitor mida y muestre el GC Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Al minimizar las molestias del paciente, se pueden disminuir las variaciones de temperatura Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital
Alerta: GC – Temperatura sanguínea inestable. (continuación)	Detectados grandes cambios de la temperatura sanguínea en la arteria pulmonar Interferencia del dispositivo de compresión secuencial	Espere que se actualice la medición del GC Al minimizar las molestias del paciente, se pueden disminuir las variaciones de temperatura Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital

11.4.2 Errores y alertas de VDF y VS

Tabla 11-7 Errores y alertas de VDF y VS del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: VDF – Pérdida de señal de la frecuencia cardíaca	Frecuencia cardíaca del paciente promediada en el período fuera de rango ($FC_{med} < 30$ o > 200 lpm) No se detecta la frecuencia cardíaca No se detecta la conexión del cable de interfaz del ECG	Espere hasta que la frecuencia cardíaca media esté dentro del rango Seleccione la configuración adecuada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardíaca Compruebe que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere y el monitor de cabecera sea segura Cambie el cable de interfaz del ECG
Alerta: VDF – Se ha excedido el límite del umbral de la FC	Frecuencia cardíaca del paciente promediada en el período fuera de rango ($FC_{med} < 30$ o > 200 lpm)	Espere hasta que la frecuencia cardíaca media esté dentro del rango Seleccione la configuración adecuada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardíaca Compruebe que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere y el monitor de cabecera sea segura Cambie el cable de interfaz del ECG
Alerta: VDF – Adaptación de la señal (continuación)	Puede que haya cambiado el patrón respiratorio del paciente Interferencia del dispositivo de compresión secuencial El filamento térmico del paciente no está bien colocado	Deje que pase más tiempo para que el monitor mida y muestre el VDF Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada

Tabla 11-7 Errores y alertas de VDF y VS del módulo Swan-Ganz de HemoSphere (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: VS – Pérdida de señal de la frecuencia cardíaca	Frecuencia cardíaca del paciente promediada en el período fuera de rango ($FC_{med} < 30$ o > 200 lpm) No se detecta la frecuencia cardíaca No se detecta la conexión del cable de interfaz del ECG	Espere hasta que la frecuencia cardíaca media esté dentro del rango Seleccione la configuración adecuada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardíaca Verifique que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere y el monitor de cabecera sea segura Cambie el cable de interfaz del ECG

11.4.3 Errores/alertas de GCi

Tabla 11-8 Errores/alertas de GCi del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: GCi – Verifique la conexión de la sonda del inyectable	No se ha detectado la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Verifique la conexión entre el cable del CCO del paciente y la sonda de temperatura del inyectable Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable del CCO del paciente
Error: GCi – Verifique la conexión del termistor	No se detecta la conexión del termistor del catéter La temperatura sanguínea monitorizada es $< 15^{\circ}\text{C}$ o $> 45^{\circ}\text{C}$ Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Verifique que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable del CCO del paciente Verifique que la temperatura sanguínea esté entre $15\text{--}45^{\circ}\text{C}$ Desconecte la conexión del termistor y verifique si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable del CCO del paciente
Error: GCi – El volumen del inyectable no es válido	Volumen del inyectable con la sonda en línea debe ser de 5 mL o 10 mL	Cambie el volumen del inyectable a 5 mL o 10 mL Utilice una sonda de tipo baño para un volumen del inyectable de 3 mL
Error: GCi – Temperatura del inyectable fuera de rango, compruebe la sonda	Temperatura del inyectable $< 0^{\circ}\text{C}$, $> 30^{\circ}\text{C}$ o $> T^{\circ}\text{sang}$. Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Verifique la temperatura del líquido para el inyectable Verifique las conexiones de la sonda del inyectable para ver si faltan clavijas o si están dobladas Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable del CCO del paciente
Error: GCi: temperatura sanguínea fuera de rango	La temperatura sanguínea monitorizada es $< 31^{\circ}\text{C}$ o $> 41^{\circ}\text{C}$	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Reanudar las inyecciones de bolos cuando la temperatura sanguínea esté dentro del rango
Alerta: GCi – Línea de base inestable	Detectados grandes cambios de la temperatura sanguínea en la arteria pulmonar	Deje que pase más tiempo para que se estabilice la línea de base de la temperatura sanguínea Use el modo manual
Alerta: GCi – Curva no detectada	No se ha detectado la inyección de bolo durante > 4 minutos (modo automático) o 30 segundos (modo manual)	Reinicie la monitorización del GC Bolo y proceda con las inyecciones

Tabla 11-8 Errores/alertas de GCi del módulo Swan-Ganz de HemoSphere (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: GCi – Curva extendida	Curva de termodilución lenta hasta regresar a la línea de base Puerto del inyectable en la vaina introductora Posible derivación cardiaca	Verifique la técnica correcta de inyección Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: - Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL - Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción - Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la ubicación del puerto del inyectable esté fuera de la vaina introductora Utilice un inyectable “helado” o un volumen del inyectable de 10 mL para emitir una señal térmica considerable
Alerta: GCi – Curva irregular	La curva de termodilución tiene múltiples picos	Verifique la técnica correcta de inyección Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: - Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL - Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción - Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Utilice un inyectable “helado” o un volumen del inyectable de 10 mL para emitir una señal térmica considerable
Alerta: GCi – Inyectable caliente	Temperatura del inyectable dentro del margen de 8 °C de la temperatura sanguínea Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Utilice líquido frío para el inyectable Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable del CCO del paciente

11.4.4 Errores/alertas de RVS

Tabla 11-9 Errores/alertas de RVS del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: RVS – Pérdida de la señal de presión subordinada	El puerto de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere no está configurado para aceptar la PAM ni la PVC No se han detectado las conexiones del cable de interfaz de entrada analógica Señal de entrada inexacta Funcionamiento incorrecto del monitor externo	Verifique el rango de tensión correcto y los valores de tensión bajo/alto en el monitor avanzado HemoSphere para el monitor externo Verifique que la conexión entre la plataforma de monitorización y el monitor de cabecera sea correcta. Verifique que se hayan introducido los valores correctos de altura/peso y unidades de medida del ASC del paciente Verifique la señal del dispositivo de salida analógica del monitor externo Cambie el módulo del dispositivo externo, si se utiliza
Alerta: RVS – Configure entradas analógicas para una monitorización de la RVS	Los puertos de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere no están configurados para aceptar las señales de PAM ni PVC	Utilice la pantalla de configuración de entradas analógicas para configurar los puertos de entradas analógicas 1 y 2 para una salida de la señal de PAM y PVC de monitores externos

11.4.5 Resolución de problemas generales

Tabla 11-10 Resolución de problemas generales del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el módulo Swan-Ganz de HemoSphere para monitorizar el GC	No se ha detectado ninguna conexión con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere	Inserte el módulo Swan-Ganz de HemoSphere en la ranura 1 o en la ranura 2 del monitor Retire y vuelva a insertar el módulo
Conecte el cable del CCO del paciente para una monitorización del GC	No se ha detectado ninguna conexión entre el módulo Swan-Ganz de HemoSphere y el cable del CCO del paciente	Compruebe la conexión entre el cable del CCO y el módulo Swan-Ganz de HemoSphere insertado Desconecte el cable del CCO del paciente y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable del CCO del paciente
Conecte el termistor para una monitorización del GC	No se ha detectado ninguna conexión entre el cable del CCO del paciente y el termistor del catéter Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Compruebe que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable del CCO del paciente Desconecte la conexión del termistor y verifique si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable del CCO del paciente
Conecte el filamento térmico para una monitorización del GC	No se ha detectado ninguna conexión entre el cable del CCO del paciente y el filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards	Compruebe que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable del CCO del paciente Desconecte la conexión del filamento térmico y verifique si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable del CCO del paciente Verifique que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards
Conecte una sonda de inyectable para una monitorización del GCi	No se ha detectado ninguna conexión entre el cable del CCO del paciente y la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable del CCO del paciente	Compruebe la conexión entre el cable del CCO del paciente y la sonda de temperatura del inyectable Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable del CCO del paciente
Conecte entradas analógicas para una monitorización de la RVS	No se han detectado las conexiones del cable de interfaz de entrada analógica	Compruebe que la conexión entre la plataforma de monitorización y el monitor de cabecera sea correcta. Verifique la señal del dispositivo de salida analógica del monitor externo
Configure entradas analógicas para una monitorización de la RVS	Los puertos de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere no están configurados para aceptar las señales de PAM ni PVC	Utilice la pantalla de configuración de entradas analógicas para configurar los puertos de entradas analógicas 1 y 2 para una salida de la señal de PAM y PVC de monitores externos
Conecte la entrada del ECG para una monitorización del VDF o el VS	No se detecta la conexión del cable de interfaz del ECG	Compruebe que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere y el monitor de cabecera sea segura Cambie el cable de interfaz del ECG
IC > GC	Valor incorrecto del ASC del paciente ASC <1	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente.
GC ≠ GCi	Información del bolo configurada incorrectamente Termistor o sonda del inyectable defectuosos La temperatura de la línea de base inestable está afectando las mediciones del GC del bolo	Verifique que se hayan seleccionado correctamente la constante de cálculo, el volumen del inyectable y el tamaño del catéter Utilice un inyectable "helado" o un volumen del inyectable de 10 mL para emitir una señal térmica considerable Verifique la técnica correcta de inyección Cambie la sonda de temperatura del inyectable

Tabla 11-10 Resolución de problemas generales del módulo Swan-Ganz de HemoSphere (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
RVS > IRVS	Valor incorrecto del ASC del paciente ASC <1	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente
FCmed del monitor avanzado HemoSphere ≠ FC del monitor externo	El monitor externo no está configurado óptimamente para la salida de señal del ECG Funcionamiento incorrecto del monitor externo Funcionamiento incorrecto del cable de interfaz del ECG Frecuencia cardíaca del paciente elevada El monitor avanzado HemoSphere usa hasta 3 minutos de datos de FC para calcular la FCmed	Detenga la monitorización del GC y verifique que la frecuencia cardíaca sea la misma en el monitor externo y el monitor avanzado HemoSphere Seleccione la configuración adecuada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardíaca y minimizar la detección de picos auriculares Verifique la salida de señal del dispositivo de monitorización externo Espere a que se establezca la FC del paciente Cambie el cable de interfaz del ECG
Visualización de la PAM y la PVC en el monitor avanzado HemoSphere ≠ Monitor externo	La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere se ha configurado incorrectamente Señal de entrada inexacta Funcionamiento incorrecto del monitor externo	Verifique el rango de tensión correcto y los valores de tensión bajo/alto en la plataforma de monitorización para el monitor externo Confirme el uso de las unidades de medida correctas para los valores de tensión del puerto de entrada analógica (mmHg o kPa) Verifique que se hayan introducido los valores correctos de altura/peso y unidades de medida del ASC del paciente Verifique la señal del dispositivo de salida analógica del monitor externo Cambie el cable de interfaz de entrada analógica

11.5 Mensajes de error de oximetría

11.5.1 Errores/alertas de oximetría

Tabla 11-11 Errores/alertas de oximetría

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría – Rango de luz	Conexión del cable de oximetría/catéter deficiente Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría Catéter retorcido o dañado	Verifique que el cable de oximetría/catéter estén firmemente conectados Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Cambie el cable de oximetría y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre
Error: Oximetría – Transmisión por infrarrojos/rojos	Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Cambie el cable de oximetría y recalibre
Error: Oximetría – Valor fuera de rango	Valores de ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb o Hct mal introducidos. Unidades de medida de Hb incorrectas. El valor de ScvO ₂ /SvO ₂ calculado está fuera del rango 0-99 %.	Verifique que se hayan introducido correctamente los valores ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb y Hct. Verifique las unidades de medida de la Hb y el Hct. Obtenga una muestra de laboratorio con valores actualizados de ScvO ₂ /SvO ₂ y recalibre.

Tabla 11-11 Errores/alertas de oximetría (cont.)

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría: señal de entrada inestable	Conexión del cable de oximetría/catéter deficiente Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría Catéter retorcido o dañado	Verifique que el cable de oximetría/catéter estén firmemente conectados Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Cambie el cable de oximetría y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre
Error: Oximetría: funcionamiento incorrecto del procesamiento de la señal	Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Cambie el cable de oximetría y recalibre Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Memoria del cable de oximetría	Funcionamiento incorrecto de la memoria del cable de oximetría	Desconecte el cable de oximetría y vuelva a conectarlo Cambie el cable de oximetría y recalibre
Error: Temperatura del cable de oximetría	Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Cambie el cable de oximetría y recalibre Si el cable está envuelto en tela o situado sobre una superficie aislante, como una almohada, colóquelo sobre una superficie lisa que permita disipar mejor el calor Si el cuerpo del cable está caliente, déjelo que se enfríe antes de volver a utilizarlo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Oximetría – ICS = 4	Flujo sanguíneo bajo en la punta del catéter o la punta del catéter está contra la pared del vaso Cambio importante en los valores de Hb/Hct Punta del catéter obstruida Catéter retorcido o dañado	Si el cable está envuelto en tela o situado sobre una superficie aislante, como una almohada, colóquelo sobre una superficie lisa que permita disipar mejor el calor Si el cuerpo del cable está caliente, déjelo que se enfríe antes de volver a utilizarlo Verifique la colocación correcta del catéter (para la SvO₂, verifique que la posición del catéter sea la adecuada en la arteria pulmonar): • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL (solo para SvO₂) • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Aspire y purgue la luz distal siguiendo el protocolo del hospital Actualice los valores de Hb/Hct con la función Actualizar Examine el catéter para ver si está retorcido y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre

11.5.2 Advertencias de oximetría

Tabla 11-12 Advertencias de oximetría

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error calibración in vitro	Conexión ScvO ₂ /SvO ₂ al catéter y al cable de oximetría deficiente Recipiente de calibración húmedo Catéter retorcido o dañado Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría La punta del catéter no está en el recipiente de calibración del catéter	Verifique que el cable de oximetría/catéter estén firmemente conectados Enderece todas las posibles torceduras; sustituya el catéter si sospecha que está dañado Cambie el cable de oximetría y recalibre Verifique que la punta del catéter esté bien asentada en el recipiente de calibración Realice la calibración in vivo
Advertencia: Señal inestable	Variabilidad en ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb/Hct o valores hemodinámicos inusuales	Estabilice al paciente según el protocolo del hospital y realice la calibración in vivo
Advertencia: Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared	Flujo sanguíneo bajo en la punta del catéter Punta del catéter obstruida Punta del catéter enclavada o contra la pared del vaso sanguíneo	Aspire y purgue la luz distal siguiendo el protocolo del hospital Verifique la colocación correcta del catéter (para la SvO ₂ , verifique que la posición del catéter sea la adecuada en la arteria pulmonar): • Confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 mL (solo para SvO₂) • Confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • Considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Realice la calibración in vivo

11.5.3 Resolución de problemas generales de oximetría

Tabla 11-13 Resolución de problemas generales de oximetría

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Cable de oximetría no calibrado; seleccione oximetría para calibrar	El cable para oximetría no se ha calibrado (in vivo o in vitro) No se ha ejecutado la función Recuperar datos de oximetría Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Ejecute una calibración in-vitro Ejecute una calibración in-vivo Recupere los valores de calibración
Los datos del paciente del cable de oximetría tienen más de 24 horas; recalibrar	Última calibración del cable de oximetría >24 horas La fecha y la hora en el monitor Edwards difieren del resto de los monitores del centro	Realice la calibración in vivo Sincronice la fecha y la hora de todos los monitores Edwards del centro
Conecte el cable para una monitorización de la oximetría	No se ha detectado la conexión del cable de oximetría en el monitor avanzado HemoSphere Faltan clavijas del conector del cable de oximetría o están dobladas	Compruebe que el cable de oximetría esté firmemente conectado Compruebe el conector del cable de oximetría para ver si le faltan clavijas o están dobladas

Apéndice A

Especificaciones

Contenido

Características básicas de funcionamiento.	144
Especificaciones del monitor avanzado HemoSphere	145
Especificaciones de la batería HemoSphere	147
Especificaciones del módulo Swan-Ganz de HemoSphere	148
Especificaciones del cable de oximetría HemoSphere	148

A.1 Características básicas de funcionamiento

En condiciones normales y de primer defecto, el usuario rara vez es capaz de identificar el funcionamiento básico listado en tabla A-1 a continuación o la incapacidad de proporcionar dicho funcionamiento (p. ej., no aparecen los valores de los parámetros, alarma técnica, formas de onda distorsionadas o retrasos en la actualización de los valores de los parámetros, fallo general del monitor, etc.).

La Tabla A-1 representa el funcionamiento mínimo cuando se opera bajo fenómenos electromagnéticos no transitorios, como RF radiadas y conducidas, de conformidad con IEC 60601-1-2.

Tabla A-1 Funcionamiento básico del monitor avanzado HemoSphere – fenómenos electromagnéticos no transitorios

Módulo o cable	Parámetro	Funcionamiento básico
General: todos los modos y parámetros de monitorización		Sin interrupción del modo de monitorización actual. Sin reinicios ni detenciones del funcionamiento inesperados. Sin activaciones espontáneas de eventos que requieran la interacción del usuario para su iniciación. Las conexiones del paciente proporcionan protección frente al desfibrilador. Tras la exposición a voltajes de desfibrilación, el sistema debería volver a estar operativo en 15 segundos.

Tabla A-1 Funcionamiento básico del monitor avanzado HemoSphere – fenómenos electromagnéticos no transitorios (cont.)

Módulo o cable	Parámetro	Funcionamiento básico
Módulo Swan-Ganz de HemoSphere	Gasto cardiaco continuo (GC) y parámetros asociados, tanto indexados como no indexados (VS, RVS, FEVD y VDF)	Monitoriza la temperatura superficial del filamento y el tiempo a temperatura. Si se supera el umbral de tiempo y temperatura (más de 45 °C), la monitorización se detiene y se activa una alarma. Medición de la temperatura sanguínea dentro de una precisión determinada ($\pm 0,3$ °C). Alarma si la temperatura sanguínea está fuera del rango de monitorización. Alarma si el GC y los parámetros relacionados están fuera de los rangos de alarma.
	Gasto cardiaco intermitente (GCI) y parámetros asociados, tanto indexados como no indexados (VS, RVS)	Medición de la temperatura sanguínea dentro de una precisión determinada ($\pm 0,3$ °C). Alarma si la temperatura sanguínea está fuera del rango de monitorización.
Cable de oximetría HemoSphere	Saturación de oxígeno (venosa mixta SvO ₂ o venosa central ScvO ₂)	Medición de la saturación de oxígeno dentro de una precisión determinada (± 2 % de saturación de oxígeno). Alarma si la saturación de oxígeno está fuera de los rangos de alarma.

La Tabla A-2 identifica el funcionamiento mínimo en caso de fenómenos electromagnéticos transitorios, como transitorios eléctricos rápidos y subida rápida de tensión, de conformidad con IEC 60601-1-2.

Tabla A-2 Funcionamiento básico del monitor avanzado HemoSphere – fenómenos electromagnéticos transitorios

Parámetro	Funcionamiento básico
Todos	Tras los fenómenos electromagnéticos transitorios, el sistema debería volver a estar operativo en 10 segundos. Si el gasto cardiaco continuo (GC) estaba activo durante el evento, el sistema reiniciará automáticamente la monitorización. El sistema no debería dar muestras de pérdida de los datos almacenados tras los fenómenos electromagnéticos transitorios.

A.2 Especificaciones del monitor avanzado HemoSphere

Tabla A-3 Especificaciones físicas y mecánicas del monitor avanzado HemoSphere

monitor avanzado HemoSphere		
Peso	10 lb (4,5 kg)	
Dimensiones	Altura	11,7 in (297 mm)
	Anchura	12,4 in (315 mm)
	Profundidad	5,56 in (141 mm)
Superficie ocupada	Anchura	10,6 in (269 mm)
	Profundidad	4,8 in (122 mm)
Pantalla	Área activa	12,1 in (307 mm)
	Resolución	LCD de 1024 x 768
Sistema operativo	Windows 7 integrado	
Número de altavoces	1	

Tabla A-4 Especificaciones ambientales del monitor avanzado HemoSphere

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativo	Entre 10 y 32,5 °C
	No operativo*	Entre -18 y 45 °C
Humedad relativa	Operativo	Del 20 al 90 % sin condensación
	No operativo	Del 90 % sin condensación a 45 °C
Altitud	Operativo	De 0 a 10 000 pies (3048 m)
	No operativo	De 0 a 20 000 pies (6096 m)

*NOTA La capacidad de la batería empieza a degradarse tras una exposición prolongada a más de 35 °C.

Tabla A-5 Especificaciones técnicas del monitor avanzado HemoSphere

Entrada/salida	
Pantalla táctil	Táctil capacitiva proyectiva
Puerto serie RS-232 (1)	Protocolo patentado de Edwards; velocidad máxima de los datos = 57,6 kilobaudios
Puertos USB (2)	Un USB 2.0 (parte trasera) y un USB 3.0 (parte lateral)
Puerto Ethernet RJ-45	Uno
Puerto HDMI	Uno
Entradas analógicas (2)	Rango de tensión de entrada: de 0 a 10 V; escala completa seleccionable: de 0 a 1 V, de 0 a 5 V, de 0 a 10 V; impedancia de entrada >100 kΩ; jack estéreo 1/8 in; ancho de banda: de 0 a 5,2 Hz; resolución: 12 bits ±1 BMS de la escala completa.
Salida de presión del TPD (1)	Salida de presión del TPD
Entrada del monitor del ECG	Conversión de línea de sincronización del ECG a partir de la señal del ECG: 1 V/mV; rango de tensión de entrada de ±10 V a escala completa; resolución = ±1 lpm; precisión = ±10 % o 5 lpm de la entrada (el que sea mayor); rango = de 30 a 200 lpm; jack estéreo de 1/4 in; punta con polaridad positiva; cable analógico. Capacidades de rechazo de pulso del marcapasos. El instrumento rechaza todos los pulsos del marcapasos con amplitudes que oscilan entre los ±2 mV y los ±5 mV (se asume una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1 V/mV) y una duración de los pulsos de 0,1 ms a 5,0 ms, tanto con una estimulación normal como ineficaz. Se rechazan los pulsos del marcapasos con sobreimpulso de ≤7 % de la amplitud del pulso (método A de la norma EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13) y con constantes de tiempo de sobreimpulso de 4 ms a 100 ms. Capacidad máxima de rechazo de ondas T. Amplitud máxima de onda T que puede rechazar el instrumento: 1,0 mV (se asume una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1 V/mV). Ritmo irregular. Figura 201.101 de la norma EN 60601-2-27:2014. * Complejo A1: Bigeminismo ventricular, el sistema muestra 80 lpm * Complejo A2: Bigeminismo ventricular de alternancia lenta, el sistema muestra 60 lpm * Complejo A3: Bigeminismo ventricular de alternancia rápida: el sistema muestra 60 lpm * Complejo A4: Síntoles bidireccionales: el sistema muestra 104 lpm

Tabla A-5 Especificaciones técnicas del monitor avanzado HemoSphere (cont.)

Entrada/salida (cont.)	
Pantalla FCmed	Monitorización del GC detenida. Tiempo promedio: 57 segundos; Frecuencia de actualización: por latido; tiempo de respuesta: 40 segundos para una subida gradual de 80 a 120 lpm, 29 segundos para una bajada gradual de 80 a 40 lpm. Monitorización del GC iniciada. Tiempo promedio: Períodos de tiempo entre mediciones del GC (entre 3 y 21 minutos); Frecuencia de actualización: aproximadamente 1 minuto; tiempo de respuesta: 175 segundos para una subida gradual de 80 a 120 lpm, 176 segundos para una bajada gradual de 80 a 40 lpm.
Tensión	
Voltaje nominal de entrada	De 100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Entrada nominal	De 1,5 a 2,0 amperios
Fusibles	T 2.5AH, 250 V; potencia de corte elevada; cerámica
Alarma	
Nivel de presión sonora	Entre 45 y 85 dB(A)
Inalámbrica	
Tipo	conexión a redes Wi-Fi que compatibles con 802.11b/g/n, mínimo

A.3 Especificaciones de la batería HemoSphere

Tabla A-6 Especificaciones físicas de la batería HemoSphere

Batería HemoSphere		
Peso	0,9 lb (0,4 kg)	
Dimensiones	Altura	1,38 in (35 mm)
	Anchura	3,15 in (80 mm)
	Profundidad	5,0 in (126 mm)

Tabla A-7 Especificaciones ambientales de la batería HemoSphere

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativo	Entre 10 y 37 °C
	Temperatura de almacenamiento recomendada	21 °C
	Temperatura máxima de almacenamiento a largo plazo	35 °C
Humedad relativa	Operativo	Del 5 al 95 % sin condensación a 40 °C

Tabla A-8 Especificaciones técnicas de la batería HemoSphere

Especificación	Valor
Tensión de salida (nominal)	12,8 V
Corriente de descarga máxima	5 A
Celdas	4 de LiFePO ₄ (litio-ferrofosfato)
Capacidad	3150 mAh

A.4 Especificaciones del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Tabla A-9 Especificaciones físicas del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Módulo Swan-Ganz de HemoSphere		
Peso	1,0 lb (0,45 kg)	
Dimensiones	Altura	1,36 in (3,45 cm)
	Anchura	3,53 in (8,96 cm)
	Profundidad	5,36 in (13,6 cm)

Tabla A-10 Especificaciones de medición del parámetro del módulo Swan-Ganz de HemoSphere

Parámetro	Especificación	
Gasto cardiaco (GC) continuo	Límites	De 1 a 20 L/min
	Reproducibilidad ¹	±6 % o 0,1 L/min, el valor que sea superior
	Tiempo medio de respuesta ²	<10 (para catéteres CCO) <14 (para catéteres volumétricos CCO)
Gasto cardiaco intermitente (bolo) (GCi)	Límites	De 1 a 20 L/min
	Reproducibilidad ¹	±3 % o 0,1 L/min, el valor que sea superior
Temperatura sanguínea (T. ^a sang.)	Límites	Entre 15 y 45 °C (entre 59 y 113 °F)
	Precisión	±0,3 °C
Temperatura del inyectable (TI)	Límites	Entre 0 y 30 °C (entre 32 y 86 °F)
	Precisión	±1 °C
Frecuencia cardiaca promedio para la determinación del VDF/FEVD (FCmed)	Rango de entrada aceptable	De 30 a 200 lpm
Fracción de eyección ventricular derecha (FEVD) continua	Límites	Del 10 al 60 %
	Reproducibilidad ¹	±6 % o 3 ufe, el valor que sea superior
¹ Coeficiente de variación: obtenido a partir de datos generados electrónicamente ² Cambio del 10 al 90 % en condiciones de temperatura sanguínea estable		

A.5 Especificaciones del cable de oximetría HemoSphere

Tabla A-11 Especificaciones del cable de oximetría HemoSphere

Cable de oximetría HemoSphere		
Peso	1,0 lb (0,45 kg)	
Dimensiones	Longitud	9,6 ft (2,9 m)

Tabla A-12 Especificaciones de medición de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere

Parámetro	Especificación	
Oximetría ScvO ₂ /SvO ₂ (saturación de oxígeno)	Límites	Del 0 al 99 %
	Precisión ¹	±2 % a 30 al 99 %
	Frecuencia de actualización	2 segundos
¹ Precisión comprobada en condiciones de laboratorio.		

Apéndice B

Accesorios

Contenido

Lista de accesorios	150
Descripción adicional de los accesorios.	151

B.1 Lista de accesorios

ADVERTENCIA Utilice solo accesorios cables y componentes del monitor avanzado HemoSphere aprobados, suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición.

Tabla B-1 Componentes del monitor avanzado HemoSphere

Descripción	Número de modelo
Monitor avanzado HemoSphere	
Monitor avanzado HemoSphere	HEM1
Batería HemoSphere	HEMBAT10
Módulo de expansión HemoSphere	HEMEXPM10
Módulo de expansión L-Tech de HemoSphere	HEMLTECHM10
Base con ruedas del monitor avanzado HemoSphere	HEMRLSTD1000
Sistema de monitorización avanzada HemoSphere (kit de base)	HEMKITBASE2
Monitor avanzado HemoSphere con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere	HEMKITSG2
Monitor avanzado HemoSphere con el cable de oximetría HemoSphere	HEMKITOX2
Plataforma de monitorización avanzada HemoSphere	HEMKITSGOX2

Tabla B-1 Componentes del monitor avanzado HemoSphere (cont.)

Descripción	Número de modelo
Monitorización mediante Swan-Ganz de HemoSphere	
Módulo Swan-Ganz de HemoSphere	HEMSGM10
Cable del CCO del paciente	70CC2
Catéteres Swan-Ganz de Edwards	*
Sonda de temperatura en línea (CO-SET + sistema cerrado de administración de inyectables)	93522
Sonda de baño de temperatura del inyectable	9850A
Monitorización de la oximetría HemoSphere	
Cable de oximetría HemoSphere	HEMOXSC100
Base para oximetría HemoSphere	HEMOXCR1000
Catéter de oximetría Edwards	*

Tabla B-1 Componentes del monitor avanzado HemoSphere (cont.)

Descripción	Número de modelo
Cables del monitor avanzado HemoSphere	
Cable subordinado de presión	**
Cables subordinados del monitor del ECG	**
Accesorios HemoSphere adicionales	
Manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere	***
Manual de mantenimiento del monitor avanzado HemoSphere	***
Guía de inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere contiene el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere	HEMQG1000

Tabla B-1 Componentes del monitor avanzado HemoSphere (cont.)

Descripción	Número de modelo
* Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información sobre modelos y pedidos. ** Los cables subordinados Edwards Lifesciences son específicos del monitor de cabecera; están disponibles para una gama de empresas de monitores de cabecera, como Philips (Agilent), GE (Marquette) y Spacelabs (OSI Systems). Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información específica sobre modelos y pedidos. *** Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener la versión más actual.	

B.2 Descripción adicional de los accesorios

B.2.1 Base con ruedas

La base con ruedas del monitor avanzado HemoSphere está diseñada para utilizarse con el monitor avanzado HemoSphere. Siga las instrucciones incluidas para el montaje de la base, así como las advertencias. Coloque el conjunto de la base con ruedas en el suelo, asegurándose de que todas las ruedas estén en contacto con su superficie, y monte de forma segura el monitor en la placa de la base con ruedas, como se indica en las instrucciones.

Apéndice C

Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes

Esta sección describe las ecuaciones utilizadas para calcular los parámetros continuos e intermitentes de los pacientes que aparecen en el monitor avanzado HemoSphere.

NOTA

Los parámetros de los pacientes se calculan para posiciones decimales superiores a las que aparecen en la pantalla. Por ejemplo, si en una pantalla aparece un valor del GC de 2,4 puede tratarse realmente de un valor del GC de 2,4492. En consecuencia, tratar de verificar la precisión de las cifras mostradas en la pantalla utilizando las siguientes ecuaciones puede dar resultados que sean ligeramente diferentes a los datos calculados por el monitor.

En el caso de todos los cálculos que incluyan la SvO₂, la ScvO₂ se sustituirá cuando el usuario seleccione la ScvO₂.

SI = Unidades internacionales estándar

Tabla C-1 Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
ASC	Área de superficie corporal (DuBois) $ASC = 71,84 \times (PP^{0,425}) \times (AP^{0,725}) / 10\,000$ donde: PP: peso del paciente en kg AP: altura del paciente en cm	m ²
CaO ₂	Contenido de oxígeno arterial $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HbUI \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ donde: Hb: hemoglobina total en g/dL HbUI: hemoglobina total en mmol/L SpO₂: porcentaje de saturación arterial de O₂ PaO₂: presión parcial de oxígeno arterial en mmHg PaO_{2SI}: presión parcial de oxígeno arterial en kPa	mL/dL

Tabla C-1 Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación (cont.)

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
CvO ₂	Contenido de oxígeno venoso $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HbUI \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ donde: Hb: hemoglobina total en g/dL HbUI: hemoglobina total en mmol/L SvO₂: porcentaje de saturación venosa de O₂ PvO₂: presión parcial de oxígeno venoso en mmHg PvO_{2SI}: presión parcial de oxígeno venoso en kPa y PvO₂ se supone que es 0	mL/dL
Ca-vO ₂	Diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ donde: CaO₂: contenido de oxígeno arterial (mL/dL) CvO₂: contenido de oxígeno venoso (mL/dL)	mL/dL
IC	Índice cardiaco $IC = GC/ASC$ donde: GC: gasto cardiaco en L/min ASC: área de superficie corporal, m²	L/min/m ²
DO ₂	Suministro de oxígeno $DO_2 = CaO_2 \times GC \times 10$ donde: CaO₂: contenido de oxígeno arterial en mL/dL GC: gasto cardiaco en L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	Índice de suministro de oxígeno $DO_2I = CaO_2 \times IC \times 10$ donde: CaO₂: contenido de oxígeno arterial en mL/dL IC: gasto cardiaco en L/min/m²	mL O ₂ /min/m ²
VDF	Volumen diastólico final $VDF = VS/FE$ donde: VS: volumen sistólico (mL) FE: porcentaje de fracción de eyección (ufe)	mL
IVDF	Índice de Volumen diastólico final $IVDF = IVS/FE$ donde: IVS: índice de volumen sistólico (mL/m²) FE: porcentaje de fracción de eyección (ufe)	mL/m ²
VSF	Volumen sistólico final $VSF = VDF - VS$ donde: VDF: volumen diastólico final (mL) VS: volumen sistólico (mL)	mL

Tabla C-1 Ecuaciones de perfil cardíaco y de oxigenación (cont.)

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
IVSF	Índice de volumen telesistólico $IVSF = IVDF - IVS$ donde: IVDF: índice de volumen diastólico final (mL/m ²) IVS: índice de volumen sistólico (mL/m ²)	mL/m ²
ITSVI	Índice de trabajo de la sístole ventricular izquierda $ITSVI = IVS \times (PAM - PEAP) \times 0,0136$ $ITSVI = IVS \times (PAM_{SI} - PEAP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ donde: IVS: índice de volumen sistólico en mL/latido/m ² PAM: presión arterial media en mmHg PAM _{SI} : presión arterial media en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mmHg PEAP _{SI} : presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa	g-m/m ² /latido
O ₂ EI	Índice de extracción de oxígeno $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ donde: SaO ₂ : porcentaje de saturación arterial de O ₂ SvO ₂ : porcentaje de saturación venosa mixta de O ₂	%
O ₂ ER	Relación de extracción de oxígeno $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ donde: CaO ₂ : contenido de oxígeno arterial en mL/dL Ca-vO ₂ : diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en mL/dL	%
RVP	Resistencia vascular pulmonar $RVP = \{(PAPM - PEAP) \times 80\} / GC$ $RVP = \{(PAPM_{SI} - PEAP_{SI}) \times 60\} / GC$ donde: PAPM: presión arterial pulmonar media en mmHg PAPM _{SI} : presión arterial pulmonar media en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mmHg PEAP _{SI} : presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa GC: gasto cardíaco en L/min	dinas-s/cm ⁵ kPa-s/L
IRVP	Índice de resistencia vascular pulmonar $IRVP = \{(PAPM - PEAP) \times 80\} / IC$ $IRVP = \{(PAPM_{SI} - PEAP_{SI}) \times 60\} / IC$ donde: PAPM: presión arterial pulmonar media en mmHg PAPM _{SI} : presión arterial pulmonar media en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mmHg PEAP _{SI} : presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa IC: Índice cardíaco, L/min/m ²	dinas-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L

Tabla C-1 Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación (cont.)

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
ITSVD	Índice de trabajo de la sístole ventricular derecha $ITSVD = IVS \times (PAPM - PVC) \times 0,0136$ $ITSVD = IVS \times (PAPM_{SI} - PVC_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ donde: IVS: índice de volumen sistólico en mL/latido/m ² PAPM: presión arterial pulmonar media en mmHg PAPM _{SI} : presión arterial pulmonar media en kPa PVC: presión venosa central en mmHg PVC _{SI} : presión venosa central en kPa	g-m/m ² /latido
VS	Volumen sistólico $VS = (GC/FP) \times 1000$ donde: GC: gasto cardiaco en L/min FP: frecuencia de pulso en latidos/min	mL/latido
IVS	Índice de volumen sistólico $IVS = (IC/FP) \times 1000$ donde: IC: índice cardiaco, L/min/m ² FP: frecuencia de pulso en latidos/min	mL/latido/m ²
RVS	Resistencia vascular sistémica $RVS = \{(PAM - PVC) \times 80\} / GC$ (dinas-s/cm ⁵) $RVS = \{(PAM_{SI} - PVC_{SI}) \times 60\} / GC$ donde: PAM: presión arterial media en mmHg PAM _{SI} : presión arterial media en kPa PVC: presión venosa central en mmHg PVC _{SI} : presión venosa central en kPa GC: gasto cardiaco en L/min	dinas-s/cm ⁵ kPa-s/L _{SI}
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica $IRVS = \{(PAM - PVC) \times 80\} / IC$ donde: PAM: presión arterial media en mmHg PAM _{SI} : presión arterial media en kPa PVC: presión venosa central en mmHg PVC _{SI} : presión venosa central en kPa IC: índice cardiaco, L/min/m ²	dinas-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}
VO ₂	Consumo de oxígeno $VO_2 = Ca-vO_2 \times GC \times 10$ (mL O ₂ /min) donde: Ca-vO ₂ : diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en mL/dL GC: gasto cardiaco en L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	Consumo de oxígeno estimado cuando ScvO ₂ se está monitorizando $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times GC \times 10$ (mL O ₂ /min) donde: Ca-vO ₂ : diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en mL/dL GC: gasto cardiaco en L/min	mL O ₂ /min
VO _{2I}	Índice de consumo de oxígeno $VO_{2I} = VO_2 / ASC$	mL O ₂ /min/m ²

Tabla C-1 Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación (cont.)

Parámetro	Descripción y fórmula	Unidades
VO ₂ le	Índice de consumo de oxígeno estimado VO ₂ e/ASC	mL O ₂ /min/m ²
IPV	Índice de perfusión de ventilación $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ donde: Hb: hemoglobina total en g/dL Hb_{UI}: hemoglobina total en mmol/L SaO₂: porcentaje de saturación arterial de O₂ SvO₂: porcentaje de saturación venosa mixta de O₂ PAO₂: tensión alveolar de O₂ en mmHg y: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ donde: FiO₂: fracción de oxígeno inspirado PBAR: 760 mmHg PH₂O: 47 mmHg PaCO₂: 40 mmHg	%

Apéndice D

Configuración y valores predeterminados del monitor

D.1 Rango de entrada de los datos del paciente

Tabla D-1 Información del paciente

Parámetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponibles
Sexo	M (hombre) / F (mujer)	N/D	N/D
Edad	2	120	años
Altura	12 in/30 cm	98 in/250 cm	pulgadas (in) o cm
Peso	2 lb/1,0 kg	880 lb/400,0 kg	lb o kg
ASC	0.08	5,02	m ²
ID	0 dígitos	12 dígitos	Ninguno

D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias

Tabla D-2 Valores predeterminados de la escala de parámetros del gráfico de tendencias

Parámetro	Unidades	Valor mínimo predeterminado	Valor máximo predeterminado	Incremento de los valores
GC/GCi/GCs	L/min	0,0	12,0	1,0
IC/ICi/ICs	L/min/m ²	0,0	12,0	1,0
VS	mL/latido	0	160	20
IVS	mL/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
RVS/RVSi	dinas-s/cm ⁵	500	1500	100
IRVS/IRVSi	dinas-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
VDF/VDFs	mL	0	800	20
IVDF/IVDFs	mL/m ²	0	400	20
FEVD/FEVDs	%	0	100	10

NOTA El monitor avanzado HemoSphere no aceptará un valor de escala alta que sea menor que el valor de escala baja. Tampoco aceptará un valor de escala baja que sea mayor que el valor de escala alta.

D.3 Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos

Tabla D-3 Parámetros configurables de los rangos de visualización y de alarma

Parámetro	Unidades	Límites
GC	L/min	De 1,0 a 20,0
GCI	L/min	De 0,0 a 20,0
GCs	L/min	De 1,0 a 20,0
IC	L/min/m ²	De 0,0 a 20,0
ICi	L/min/m ²	De 0,0 a 20,0
ICs	L/min/m ²	De 0,0 a 20,0
VS	mL/latido	De 0 a 300
IVS	mL/b/m ²	De 0 a 200
RVS	dinas-s/cm ⁵	De 0 a 5000
IRVS	dinas-s-m ² /cm ⁵	De 0 a 9950
RVSi	dinas-s/cm ⁵	De 0 a 5000
IRVSi	dinas-s-m ² /cm ⁵	De 0 a 9950
Oximetría (ScvO ₂ / SvO ₂)	%	De 0 a 99
VDF	mL	De 0 a 800
VDFs	mL	De 0 a 800
IVDF	mL/m ²	De 0 a 400
IVDFs	mL/m ²	De 0 a 400
FEVD	%	De 0 a 100
FEVDs	%	De 0 a 100
PVC	mmHg	De 0 a 50
PAM	mmHg	De 0 a 300
FCmed	lpm	De 0 a 220

D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo

Tabla D-4 Valores predeterminados de objetivo y parámetros de la zona roja de la alarma

Parámetro	Unidades	Configuración de alarma inferior predeterminada de EW (zona roja)	Configuración de objetivo inferior predeterminado de EW	Configuración de objetivo superior predeterminado de EW	Configuración de alarma superior predeterminada de EW (zona roja)
IC/ICi/ICs	L/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
IVS	mL/b/m ²	20	30	50	70
IRVS/IRVSi	dinas-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
IVDF/IVDFs	mL/m ²	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
PAM	mmHg	60	70	100	120
FCmed	lpm	60	70	90	100
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/L	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100

NOTA

Los rangos no indexados se basan en rangos indexados y en valores de ASC introducidos.

D.5 Prioridades de alarmas

Tabla D-5 Prioridades de parámetros de la zona roja de la alarma

Parámetro	Prioridad inferior (zona roja) de la alarma	Prioridad superior (zona roja) de la alarma
GC/IC/GCs/ICs	Alta	Media
VS/IVS	Alta	Media
RVS/IRVS	Media	Media
ScvO ₂ /SvO ₂	Alta	Media
VDF/IVDF/VDFs/IVDFs	Media	Media
FEVD/FEVDs	Media	Media

NOTA

El valor del parámetro parpadeará con una frecuencia mayor para una alarma fisiológica de prioridad alta en comparación con una alarma fisiológica de prioridad media. Si las alarmas fisiológicas de prioridad media y alta suenan al mismo tiempo, se escuchará el tono de la alarma fisiológica de prioridad alta. Si hay una alarma de prioridad baja activa y se genera una alarma de prioridad media o superior, el mensaje de la alarma de prioridad baja y el indicador visual cambiarán para mostrar los mensajes y el indicador visual asociado con la alarma de prioridad superior.

La mayoría de los errores técnicos son de prioridad media. Las alertas y otros mensajes del sistema son de prioridad baja.

D.6 Configuración predeterminada por idioma*

Tabla D-6 Configuración predeterminada por idioma

Idioma	Unidades de visualización predeterminadas				Formato de hora	Formato de fecha	Tiempo promedio de la tendencia del GC
	PaO ₂	Hb	Altura	Peso			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nota: Los valores predeterminados para la temperatura se expresan en grados centígrados para todos los idiomas.							

NOTA

Los idiomas enumerados anteriormente son solo una referencia y podrían no estar disponibles.

Apéndice E

Constantes de cálculo

E.1 Valores de constantes de cálculo

En el modo GCi, el módulo Swan-Ganz de HemoSphere calcula el gasto cardiaco utilizando una configuración de sonda de baño o una sonda de temperatura en línea mediante las constantes de cálculo indicadas en las tablas siguientes. El módulo Swan-Ganz de HemoSphere detecta automáticamente el tipo de sonda de temperatura del inyector utilizado y la temperatura del inyector, el tamaño del catéter y el volumen del inyector correspondientes definen la constante de cálculo que debe utilizarse.

NOTA Las constantes de cálculo proporcionadas a continuación son nominales y normalmente aplicables a los tamaños de catéter especificados. Para las constantes de cálculo específicas para el catéter utilizado, consulte las instrucciones de uso del catéter.

Las constantes de cálculo específicas del modelo se introducen manualmente en el menú de configuración para el modo de GCi.

Tabla E-1 Constantes de cálculo para la sonda de temperatura de baño

Rango de temperatura del inyector* (°C)	Volumen de inyector (mL)	Tamaño del catéter (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. de la habitación 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
Temp. de la habitación 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
Fría (congelada) 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
Fría (congelada) 0-5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Para optimizar la medición cardiaca, se recomienda que la temperatura del inyector se corresponda con uno de los rangos de temperatura indicados en las instrucciones de uso del catéter.

Tabla E-2 Constantes de cálculo para la sonda de temperatura en línea

Rango de temperatura del inyectable* (°C)	Volumen de inyectable (mL)	Tamaño del catéter (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. de la habitación 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
Temp. de la habitación 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
Fría (congelada) 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
Fría (congelada) 0-5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Para optimizar la medición cardíaca, se recomienda que la temperatura del inyectable se corresponda con uno de los rangos de temperatura indicados en las instrucciones de uso del catéter.

Apéndice F

Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema

Contenido

Mantenimiento general.	164
Limpieza del monitor y los módulos	165
Limpieza de los cables de la plataforma	165
Mantenimiento y soporte	167
Sedes regionales de Edwards Lifesciences.	167
Eliminación del monitor.	168
Mantenimiento preventivo	168
Pruebas de las señales de alarma	169
Garantía.	169

F.1 Mantenimiento general

El monitor avanzado HemoSphere no requiere un mantenimiento rutinario ni preventivo para conservar un rendimiento óptimo. No contiene piezas que pueda reparar el usuario y solo pueden repararlo representantes cualificados del servicio técnico. Este apéndice proporciona instrucciones sobre la limpieza de los accesorios del monitor y el monitor, y contiene información sobre cómo contactar con el representante local de Edwards para obtener asistencia e información sobre las reparaciones o las sustituciones.

ADVERTENCIA El monitor avanzado HemoSphere no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira el protector o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas.

AVISO Limpie y almacene el instrumento y los accesorios después de cada uso.

F.2 Limpieza del monitor y los módulos

ADVERTENCIA Peligro de descarga o incendio. No sumerja el monitor avanzado HemoSphere, los módulos ni los cables de la plataforma en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento.

El monitor avanzado HemoSphere y los módulos pueden limpiarse con un paño que no deje pelusas humedecido con agentes de limpieza basados en el contenido químico siguiente:

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Glutaraldehído al 2 %
- Una décima parte de lejía
- Solución de amonio cuaternario

No utilice ningún otro agente de limpieza. A menos que se indique lo contrario, estos agentes de limpieza están aprobados para todos los accesorios, cables y módulos de monitorización avanzada de HemoSphere.

AVISO No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, los accesorios, los módulos ni los cables.

No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados.

NO:

permita que ningún líquido entre en contacto con el conector de alimentación;
permita la penetración de líquidos en los conectores o aberturas de la estructura del monitor o los módulos

Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de Edwards.

F.3 Limpieza de los cables de la plataforma

Los cables de la plataforma pueden limpiarse con agentes de limpieza aprobados para el monitor.

AVISO Realice inspecciones periódicas de todos los cables en busca de posibles defectos.
No enrolle de forma excesiva los cables cuando los guarde.

- 1 Humedezca un paño que no deje pelusas con desinfectante y limpie las superficies.
- 2 A continuación, aclare con una gamuza de algodón humedecida en agua esterilizada. Utilice la gamuza para eliminar cualquier residuo de desinfectante.
- 3 Seque la superficie con un paño seco.

F.3.1 Limpieza del cable de oximetría HemoSphere

Es necesario mantener limpia la interfaz de fibra óptica del cable de oximetría. Las fibras ópticas del interior del conector de fibra óptica del catéter de oximetría coinciden con las fibras ópticas del cable de oximetría. Utilice preparaciones de alcohol estériles que contengan un 70 % de alcohol isopropílico para limpiar la carcasa del cable de oximetría y el cable de conexión.

Humedezca un aplicador con punta de algodón que no deje pelusas con alcohol estéril y aplique una suave presión para limpiar las fibras ópticas cortadas que se encuentran en la parte frontal de la carcasa del cable de oximetría.

AVISO No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno el cable de oximetría HemoSphere.
No sumerja el cable de oximetría HemoSphere.

F.3.2 Limpieza del cable del CCO del paciente y del conector

El cable del CCO del paciente contiene componentes eléctricos y mecánicos y, por lo tanto, está sujeto al desgaste del uso normal. Inspeccione visualmente el aislamiento del cable, el dispositivo contra tirones y los conectores antes de cada uso. Si se produce alguna de las condiciones siguientes, no utilice el cable:

- Aislamiento roto
 - Zonas peladas
 - Clavijas del conector hundidas o dobladas
 - Conector desenchado o agrietado
- 1 El cable del CCO del paciente no está protegido frente a la entrada de fluidos. Limpie el cable con un paño suave y humedecido en una solución de un 10 % de lejía y un 90 % de agua, según sea necesario.
 - 2 Deje secar el conector al aire.

AVISO Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, la solución de lactato de Ringer, en los conectores de los cables mientras están conectados con el monitor y el monitor está encendido, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos.

No sumerja ningún conector del cable en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído.

No utilice una pistola de aire caliente para secar los conectores del cable.

- 3 Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards.

F.4 Mantenimiento y soporte

Consulte el capítulo 11: *Resolución de problemas* para conocer los diagnósticos y las soluciones. Si esta información no soluciona el problema, póngase en contacto con Edwards Lifesciences.

Edwards proporciona soporte para las operaciones del monitor avanzado HemoSphere:

- En los Estados Unidos y Canadá, llame al 1.800.822.9837.
- Fuera de los Estados Unidos y Canadá, póngase en contacto con su representante local de Edwards Lifesciences.
- Envíe sus preguntas sobre el soporte de funcionamiento a tech_support@edwards.com.

Prepare esta información antes de llamar:

- Número de serie del monitor avanzado HemoSphere, que se encuentra en el panel trasero.
- El texto de cualquier mensaje de error e información detallada sobre la naturaleza del problema.

F.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences

EE. UU.:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 EE. UU. 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	China:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghái, 200030 República de China Teléfono: 86.21.5389.1888
Suiza:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Suiza Teléfono: 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 Teléfono: +91.022.66935701 04
Japón:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023 Japón Teléfono: 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 Teléfono: +61(2)8899 6300
Brasil:	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547, 1º andar, Chácara Santo Antônio São Paulo, SP, Brasil CEP 04719-002 Teléfono: 55.11.5567.5337		

F.6 Eliminación del monitor

Para evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere o los cables estén desinfectados y descontaminados de forma adecuada antes de eliminarlos, de acuerdo con la legislación nacional relativa a equipos que contengan piezas eléctricas o electrónicas.

En el caso de las piezas y accesorios de un solo uso, cuando no se especifiquen otros procedimientos, siga las normativas locales con respecto a la eliminación de los desechos hospitalarios.

F.6.1 Reciclado de la batería

Sustituya la batería HemoSphere cuando ya no sea capaz de conservar una carga. Después de la extracción, siga las directrices de reciclado locales.

AVISO	Recicle o deseche la batería de ion de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales.
--------------	---

F.7 Mantenimiento preventivo

De forma periódica, examine la parte exterior del monitor avanzado HemoSphere para comprobar el estado físico general. Asegúrese de que la carcasa no esté agrietada, rota ni abollada, y de que no falten piezas. Asegúrese de que no haya signos de líquidos derramados ni golpes.

Inspeccione de forma rutinaria los cables para comprobar que no estén pelados ni agrietados y asegúrese de que no haya conductores expuestos.

F.7.1 Mantenimiento de la batería

F.7.1.1 Acondicionamiento de la batería

Es posible que la batería necesite un acondicionamiento periódico. Esta función solo deberán llevarla a cabo personal formado del hospital o técnicos. Consulte el manual de mantenimiento del monitor avanzado HemoSphere para conocer las instrucciones de acondicionamiento.

ADVERTENCIA	¡Peligro de explosión! No abra la batería, no la tire al fuego y no la almacene a altas temperaturas ni la cortocircuite. Podría incendiarse, explotar, presentar fugas o calentarse, lo que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.
--------------------	--

F.7.1.2 Almacenamiento de la batería

La batería puede permanecer almacenada en el monitor avanzado HemoSphere. Consulte “Especificaciones del monitor avanzado HemoSphere” en la página 145 para conocer las especificaciones ambientales para el almacenamiento.

NOTA	El almacenamiento a largo plazo a temperaturas altas puede reducir la vida de la batería.
-------------	---

F.8 Pruebas de las señales de alarma

Cada vez que se enciende el monitor avanzado HemoSphere, se realiza una comprobación automática. Como parte de esta comprobación automática, sonará un tono de alarma. Esto indica que los indicadores de alarma sonora funcionan correctamente. Para realizar más comprobaciones de las alarmas de medición individuales, ajuste periódicamente los límites de las alarmas y compruebe que estas tengan un comportamiento adecuado.

F.9 Garantía

Edwards Lifesciences (Edwards) garantiza que el monitor avanzado HemoSphere se ajusta a los fines e indicaciones descritos en las etiquetas durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra si se utiliza conforme a las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. Esta garantía no incluye los cables, las baterías, las sondas ni los cables de oximetría empleados con el monitor avanzado HemoSphere. La única obligación de Edwards y el recurso exclusivo del comprador en caso de incumplimiento de cualquier garantía se limitarán a la reparación o sustitución del monitor avanzado HemoSphere a criterio de Edwards.

Edwards no será responsable de daños próximos, incidentales ni consecuentes. De acuerdo con esta garantía, Edwards no estará obligado a reparar ni sustituir un monitor avanzado HemoSphere dañado o averiado en caso de que el motivo sea el uso por parte del cliente de catéteres no fabricados por Edwards.

Apéndice G

Guía y declaración del fabricante

Contenido

Compatibilidad electromagnética.	170
Instrucciones de uso.	171
Información sobre la tecnología inalámbrica	177

G.1 Compatibilidad electromagnética

Referencias: 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

El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.

Tabla G-1 Lista de accesorios, cables y sensores necesarios para la conformidad

Descripción	Longitud	
Cable de oximetría HemoSphere	9,6 ft 2,9 m	
Cable de alimentación para la red eléctrica	EE. UU. 10 ft 3,1 m	UE 8,2 ft 2,5 m
Cable del CCO del paciente	8 ft 2,44 m	

G.2 Instrucciones de uso

El equipo electromédico debe tratarse con especial precaución en lo relativo a la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y ponerse en marcha según lo dispuesto en la información de compatibilidad electromagnética que se ofrece en las siguientes tablas.

ADVERTENCIA El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados podría conllevar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética.

Se prohíbe cualquier modificación del monitor avanzado HemoSphere.

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el monitor avanzado HemoSphere. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre equipos de comunicación y el monitor avanzado HemoSphere en tabla G-4.

AVISO El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda intentar corregir la interferencia en una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación con respecto al equipo.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.

Tabla G-2 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Emisiones	Conformidad	Descripción
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor avanzado HemoSphere únicamente emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla G-3 Guía y declaración del fabricante: Inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Desviación de ±5 kHz, onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ² 217 Hz	2	0,3	28

Tabla G-3 Guía y declaración del fabricante: Inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia (cont.)

Frecuencia de la prueba	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Si fuera necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME podría reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.						
¹ Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.						
² El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.						
³ Como alternativa a la modulación de FM, podría utilizarse el 50 % de la modulación de pulsos a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sí representaría el peor de los casos.						

Tabla G-4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor avanzado HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor avanzado HemoSphere, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
Frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 a 800 MHz	De 800 a 2500 MHz	De 2,5 a 5,0 GHz
Ecuación	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada se puede determinar por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios, según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.				

Tabla G-5 Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto	±8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser, por lo menos, del 30 %.
	±15 kV por aire	±15 kV	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida >3 metros	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida >3 metros	
Subida rápida de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, variaciones de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía de CA IEC 61000-4-11	<5 % del U_T (>95 % de caída con respecto al U_T) durante 0,5 ciclos	<5 % del U_T	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del monitor avanzado HemoSphere necesita un uso continuado durante los cortes de la red de energía eléctrica, se recomienda suministrar alimentación al monitor avanzado HemoSphere desde una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
	40 % del U_T (60 % de caída con respecto al U_T) durante 5 ciclos	40 % del U_T	
	70 % del U_T (30 % de caída con respecto al U_T) durante 25 ciclos	70 % del U_T	
	<5 % del U_T (>95 % de caída con respecto al U_T) durante 5 segundos	<5 % del U_T	
Frecuencia industrial Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla G-6 Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida)

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, incluidos los cables, a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) De 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; de 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; de 80 MHz a 800 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 a 2700 MHz	3 V/m	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; de 800 MHz a 2500 MHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el monitor avanzado HemoSphere excede el nivel de la conformidad de RF correspondiente indicada anteriormente, el monitor avanzado HemoSphere deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el monitor avanzado HemoSphere. ^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.			

G.3 Información sobre la tecnología inalámbrica

El monitor avanzado HemoSphere contiene tecnología de comunicación inalámbrica que proporciona conectividad Wi-Fi de clase empresarial. La tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere cumple con el estándar IEEE 802.11a/b/g/n con un solicitante de seguridad plenamente integrado que ofrece autenticación empresarial 802.11i/WPA2 y encriptación de datos.

Los datos técnicos de la tecnología inalámbrica implementada en el monitor avanzado HemoSphere se enumeran en la tabla siguiente.

Tabla G-7 Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere

Característica	Descripción	
Estándares Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g y 802.11n	
Medios Wi-Fi	Espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) Modulación por código complementario (CCK) Multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM)	
Protocolo de acceso a medios Wi-Fi	Acceso múltiple con detección de portadora y evitación de colisiones (CSMA/CA)	
Velocidad de transmisión de datos por Wi-Fi admitida	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 54 MB/s 802.11b (DSSS y CCK): 1, 2, 5,5 y 11 MB/s 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 54 MB/s 802.11n (OFDM, HT20 y MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39,52, 58,5 y 72,2 MB/s 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8 y 65 MB/s	
Modulación	BPSK a 1, 6, 6,5, 7,2 y 9 MB/s QPSK a 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 y 21,7 MB/s; CCK a 5,5 y 11 MB/s 16-QAM a 24, 26, 28,9, 36, 39 y 43,3 MB/s 64-QAM a 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 y 72,2 MB/s	
Secuencias espaciales 802.11n	1X1 SISO (entrada en serie, salida en serie)	
Asistencia en dominio regulatorio	FCC (América, partes de Asia y Oriente Medio) ETSI (Europa, Oriente Medio, África y partes de Asia) MIC (Japón) (antes TELEC) KC (Corea) (antes KCC)	
Bandas de frecuencia a 2,4 GHz	ETSI: De 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: De 2,4 GHz a 2,495 GHz	FCC: De 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: De 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canales de funcionamiento a 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 no se superponen) MIC: 14 (4 no se superponen)	FCC: 11 (3 no se superponen) KC: 13 (3 no se superponen)
Bandas de frecuencia a 5 GHz	ETSI: De 5,15 GHz a 5,35 GHz De 5,47 GHz a 5,725 GHz MIC: De 5,15 GHz a 5,35 GHz De 5,47 GHz a 5,725 GHz	FCC: De 5,15 GHz a 5,35 GHz De 5,47 GHz a 5,725 GHz De 5,725 GHz a 5,825 GHz KC: De 5,15 GHz a 5,25 GHz De 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canales de funcionamiento a 5 GHz	ETSI: 19 no se superponen MIC: 19 no se superponen	FCC: 24 no se superponen KC: 19 no se superponen

Tabla G-7 Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere (cont.)

Característica	Descripción
Potencia máxima de transmisión Nota: La potencia máxima de transmisión varía en función de la normativa propia del país en cuestión. Todos los valores nominales, ± 2 dBm. A 2,4 GHz, se admite un ancho de banda de canal de 20 MHz y una sola secuencia espacial.	802.11a 6 MB/s 15 dBm (31,623 mW) 54 MB/s 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 MB/s 16 dBm (39,81 mW) 11 MB/s 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 MB/s 16 dBm (39,81 mW) 54 MB/s 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 MB/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 MB/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 MB/s (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 MB/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilidad típica del receptor Nota: Todos los valores nominales, ± 3 dBm. Variante por canal.	802.11a 6 MB/s -90 dBm 54 MB/s -73 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11b 1 MB/s -89 dBm 11 MB/s -82 dBm (PER ≤ 8 %) 802.11g 6 MB/s -85 dBm 54 MB/s -68 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 MB/s -86 dBm MCS7 MB/s -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 MB/s -90 dBm MCS7 MB/s -70 dBm
Seguridad	Estándares Privacidad inalámbrica equivalente (WEP) Acceso protegido Wi-Fi (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) Encriptación Privacidad inalámbrica equivalente (WEP, algoritmo RC4) Protocolo de integridad de clave temporal (TKIP, algoritmo RC4) Estándar de encriptación avanzada (AES, algoritmo Rijndael) Aprovisionamiento de claves de encriptación Estática (de 40 bits a 128 bits de longitud) Previamente compartida (PSK) Dinámica Tipos de protocolo de autenticación extensible 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modo FIPS 140-2 Operación restringida a WPA2-AES con EAP-TLS y WPA2-PSK/AES Nota: Si no se ha establecido ninguna clave de encriptación (por ejemplo, durante la autenticación), los paquetes de autenticación 802.1x/EAPOL se transmiten y reciben sin encriptar; el resto de paquetes de datos transmitidos y recibidos se descartan.

Tabla G-7 Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere (cont.)

Característica	Descripción
Conformidad	Dominio regulatorio ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 Clase 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 UE 2002/95/CE (RoHS) EN 60950-1 Dominio regulatorio de la FCC (ID de certificación: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz y 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz y 5,4 GHz Apartado 15 Clase B UL 60950 de la FCC Industria de Canadá (ID de certificación: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz y 5,4 GHz ICES-003, Clase B MIC (Japón) (ID de certificación:  201-140137) STD-T71 Artículo 2 Elemento 19, Categoría WW (canales 1-13 a 2,4 GHz) Artículo 2 Elemento 19-2, Categoría GZ (canal 14 a 2,4 GHz) Artículo 2 Elemento 19-3 Categoría XW (5150-5250 W52 y 5250-5350 W53) KC (Corea) (ID de certificación: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
Certificaciones	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g y 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (Versión 4) FIPS 140-2 Nivel 1 Linux 3.8 en ejecución en módulo Wi-Fi 45 Series con ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificado de validación número 1747)
Tipo de antena	Dipolo PCB
Dimensiones de la antena	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Calidad del servicio para tecnología inalámbrica

La tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere permite la transmisión de datos fisiológicos, alarmas y notificaciones de dispositivos a los sistemas de información para hospitales (HIS) solo para fines de documentación y archivo electrónicos. Los datos transmitidos de forma inalámbrica no se han diseñado para la gestión de alarmas remotas ni para los sistemas de visualización de datos remotos en tiempo real. La calidad del servicio (QoS) se establece en términos de pérdida total de datos para una conexión normal donde el monitor avanzado HemoSphere opera en una potencia de señal inalámbrica media o superior (tabla 8-1), con una buena conexión al HIS (tabla 8-2). La transmisión inalámbrica de datos del monitor avanzado HemoSphere ha sido validada de forma que tenga una pérdida total de datos inferior al 5 % en estas condiciones. La tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere tiene un alcance efectivo de unos 46 metros (150 ft) en la línea de visión y de unos 23 metros (75 ft) fuera de la línea de visión. El alcance efectivo puede verse afectado por la presencia de otros emisores inalámbricos.

El monitor avanzado HemoSphere admite la transmisión de datos utilizando un estándar de mensajería de nivel 7 sanitario (HL7). Se espera que el sistema receptor acuse recibo de todos los datos transmitidos. Los datos se vuelven a enviar si no se reciben con éxito. El monitor avanzado HemoSphere intenta restablecer de forma automática las conexiones con el HIS que pudieran haberse visto interrumpidas. Si no es posible restablecer las conexiones preexistentes, el monitor avanzado HemoSphere avisa al usuario con una alerta audible y un mensaje (**Alerta: pérdida de conectividad del HIS**, consulte tabla 11-3).

G.3.2 Medidas de seguridad para las transmisiones inalámbricas

Las señales inalámbricas se aseguran utilizando los protocolos de seguridad para transmisiones inalámbricas estándares de la industria (tabla G-7). Se ha demostrado que los estándares de seguridad inalámbrica WEP y WPA son vulnerables a las intrusiones, por lo que no se recomiendan. Edwards recomienda asegurar la transmisión de datos de forma inalámbrica habilitando la seguridad IEEE 802.11i (WPA2) y el modo FIPS. Edwards también recomienda que se implementen medidas de seguridad en la red como LAN virtuales con cortafuegos para una mayor seguridad de los datos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere en tránsito al HIS.

G.3.3 Resolución de problemas de coexistencia inalámbrica

El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Si experimenta problemas de comunicación con la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere, asegúrese de mantener una distancia mínima entre los equipos (transmisores) portátiles y móviles de comunicación por RF y el monitor avanzado HemoSphere. Consulte la tabla G-4 para obtener información detallada acerca de las distancias de separación.

G.3.4 Declaración de interferencia de la comisión federal de comunicaciones (FCC)

NOTA IMPORTANTE Para cumplir con los requisitos de conformidad a la exposición de RF de la FCC, es necesario instalar la antena utilizada para este transmisor de forma que quede una distancia de separación de, al menos, 20 cm de cualquier persona y no puede colocarse u operarse conjuntamente con otra antena o transmisor.

Declaración sobre interferencias de la comisión federal de comunicaciones

Se ha comprobado este equipo y se considera que se encuentra dentro de los límites de un dispositivo digital de clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda intentar corregir la interferencia en una o más de las medidas siguientes:

- 1 Reoriente o reubique la antena receptora.
- 2 Aumente la separación con el equipo y el receptor.
- 3 Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al utilizado por el receptor.
- 4 Pida ayuda al vendedor o a un técnico de radio/televisión experimentado.

AVISO DE LA FCC Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable de la conformidad podría anular la autorización del usuario para operar este equipo.

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no debe provocar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pudieran provocar un funcionamiento indeseado.

El uso de este dispositivo debe quedar restringido a un uso *en interior* cuando se opere en rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz.

La FCC exige que este producto se utilice en interior para el rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz con el fin de reducir el potencial de interferencias dañinas en sistemas satélites móviles cocanal.

Este dispositivo no permite operaciones en canales 116-128 (5580-5640 MHz) para 11n y 120-128 (5600-5640 MHz) para 11a que se superponen a la banda 5600-5650 MHz.

NOTA IMPORTANTE Declaración de exposición a la radiación de la FCC:

Este equipo está dentro de los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para un entorno no controlado. Este equipo debería instalarse y operarse a una distancia mínima de 20 cm entre el emisor de radiación y su cuerpo.

Este dispositivo ha sido diseñado solo para integradores de OEM en las condiciones siguientes:

- La antena debe instalarse de manera que queden 20 cm entre la antena y los usuarios
- El módulo transmisor no puede compartir ubicación con otro transmisor o antena,
- Para todos los productos comercializados en los Estados Unidos, el OEM debe limitar los canales de funcionamiento de CH1 a CH11 para la banda de 2,4 GHz a través de la herramienta de programación de firmware suministrada. El OEM no debe suministrar al usuario final ninguna herramienta o información sobre el cambio de dominio regulatorio.

Siempre que se cumplan las tres condiciones anteriormente citadas, no se requerirán más pruebas del transmisor. Sin embargo, el integrador OEM sigue siendo responsable de la comprobación de su producto final en caso de que se requieran otros requisitos de conformidad adicionales con este módulo instalado.

NOTA IMPORTANTE Si estas condiciones no pudieran cumplirse (por ejemplo, ciertas configuraciones de portátil o la colocación con otro transmisor), ya no se considerará válida la autorización de la FCC y el ID de la FCC no podrá utilizarse en el producto final. En estas circunstancias, el integrador OEM es responsable de la reevaluación del producto final (transmisor incluido) y de obtener una autorización de la FCC por separado.

G.3.5 Declaración de la industria de Canadá

Advertencia contra peligros por radiación RF

Para garantizar la conformidad con los requisitos de exposición a RF de la FCC y de la industria de Canadá, este dispositivo debe instalarse en una ubicación en la que las antenas del dispositivo estén, al menos, a 20 cm de cualquier persona. No está permitido utilizar antenas con una mayor ganancia ni antenas no certificadas para su uso con este producto. Este dispositivo no debe colocarse junto a otro transmisor.

Máxima ganancia de la antena: si el integrador configura el dispositivo de forma que el producto anfitrión detecte la antena.

Este radiotransmisor (ID de IC: 3147A-WB45NBT) ha sido aprobado por la industria de Canadá para su funcionamiento con los tipos de antena enumerados a continuación, con la ganancia máxima permitida y la impedancia de antena requerida para cada tipo de antena indicado. Los tipos de antena no incluidos en esta lista o que tengan una ganancia superior a la máxima indicada para ese tipo están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

“Para reducir la interferencia de radio potencial a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deberían seleccionarse de forma que la potencia isotrópica radiada equivalente (PIRE) no sea mayor a la necesaria para que la comunicación se produzca con éxito”

“Este dispositivo ha sido diseñado para funcionar con una antena con una ganancia máxima de [4] dBi. Las antenas con una mayor ganancia están estrictamente prohibidas por las normativas de la industria de Canadá. La impedancia de antena necesaria es de 50 ohmios”.

Este dispositivo cumple los estándares de RSS sin licencia de la industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no debe provocar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que pudieran provocar un funcionamiento indeseado.

G.3.6 Directivas RTTE de la Unión Europea

Este dispositivo cumple los requisitos básicos de la directiva RTTE 1999/5/CE. Se han aplicado los siguientes métodos de prueba con el fin de demostrar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva RTTE 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Seguridad de los equipos de tecnología de la información
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Sistemas de transmisión en banda ancha. Equipo de transmisión de datos que funciona en la banda ISM de 2,4 GHz y que usa técnicas de modulación de espectro ensanchado. EN armonizada que cubre los requisitos esenciales bajo el artículo 3.2 de la Directiva RTTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1: Requisitos técnicos comunes.
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipo y servicios radio. Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión en banda ancha a 2,4 GHz y para equipos RLAN de alta resolución a 5 GHz.
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Redes de acceso vía radio de banda ancha (BRAN). Condiciones específicas para equipos RLAN de alta resolución a 5 GHz.
- **UE 2002/95/CE (RoHS)**
Declaración de conformidad – Directiva 2003/95/CE de la UE; Reducción de sustancias peligrosas (RoHS)

Este dispositivo es un sistema de transmisión en banda ancha a 2,4 GHz (transceptor) diseñado para su uso en todos los países miembros de la Unión Europea y de la AELC, excepto Francia e Italia, donde se aplica un uso restringido.

En Italia, el usuario final deberá solicitar una licencia ante las autoridades locales correspondientes con el fin de obtener autorización para utilizar el dispositivo para establecer enlaces de radio exteriores y/o suministrar acceso público a telecomunicaciones y/o servicios de red.

Este dispositivo no puede utilizarse para establecer enlaces de radio exteriores en Francia y, en algunas áreas, la potencia de salida de RF puede estar limitada a 10 mW de PIRE en el rango de frecuencias entre 2454 y 2483,5 MHz. Para obtener información detallada, el usuario final debe ponerse en contacto con la autoridad nacional francesa correspondiente.

Por la presente, Edwards Lifesciences, declara que este monitor cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 1999/5/CE.

Glosario

Alarmas

Indicadores sonoros y visuales que notifican al usuario que el parámetro evaluado del paciente está fuera de los límites de alarma.

Área de superficie corporal (ASC)

Área de superficie calculada del cuerpo de una persona.

Botón

Imagen en la pantalla con texto que, cuando se toca, inicia una acción o permite acceder a un menú.

Cable subordinado

Cable que transfiere datos al monitor avanzado HemoSphere desde otro monitor.

Configuración predeterminada

Condiciones con las que opera inicialmente el sistema.

Constante de cálculo

Una constante utilizada en la ecuación del gasto cardiaco que representa la densidad de sangre y del inyectable, el volumen del inyectable y la pérdida del indicador en el catéter.

Consumo estimado de oxígeno (VO_2e)

Expresión de la tasa estimada de utilización de oxígeno por parte de los tejidos, normalmente expresada en mL/min de oxígeno consumido en 1 hora por 1 miligramo de peso del tejido seco. Calculado con $ScvO_2$.

Consumo de oxígeno (VO_2)

Expresión de la tasa de utilización de oxígeno por parte de los tejidos, normalmente expresada en mL/min de oxígeno consumido en 1 hora por 1 miligramo de peso del tejido seco. Calculado con SvO_2 .

Curva de termodilución

Curva de dilución indicadora generada por una inyección de bolo. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área bajo la curva.

Filamento térmico

Área del catéter de termodilución de CCO que transfiere pequeñas cantidades de energía hacia la sangre para servir como indicador para la tendencia del gasto cardiaco de forma continua.

Fracción de eyección ventricular derecha (FEVD)

Porcentaje de volumen sanguíneo eyectado del ventrículo derecho durante la sístole.

Frecuencia cardiaca (FC)

Número de contracciones ventriculares por minuto. Datos de la FC subordinados de un monitor externo promediados en el período y mostrados como FCmed.

Gasto cardiaco (GC)

Volumen de sangre eyectada por minuto desde el corazón a la circulación sistémica medida en litros por minuto.

Gasto cardiaco intermitente (GCi)

Medición intermitente de sangre eyectada por minuto desde el corazón a la circulación sistémica medida mediante termodilución.

Hematocrito (Hct)

Porcentaje de volumen sanguíneo que contiene eritrocitos.

Hemoglobina (Hb)

Oxígeno con componentes de eritrocitos. Volumen de eritrocitos medidos en gramos por decilitro.

Icono

Imagen que representa una pantalla específica, un estado de plataforma o un elemento de menú. Cuando se habilitan y se tocan, los iconos inician una acción o permiten acceder al menú.

Indicador de calidad de la señal (ICS)

Calidad de la señal de oximetría basada en la situación y la posición del catéter dentro del vaso.

Índice cardiaco (IC)

Gasto cardiaco ajustado al tamaño del cuerpo.

Índice cardiaco intermitente (ICi)

Gasto cardiaco intermitente ajustado de acuerdo con el tamaño del cuerpo.

Índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)

Resistencia vascular sistémica ajustada al tamaño del cuerpo.

Índice de suministro de oxígeno (DO₂I)

Cantidad de oxígeno en mililitros por minuto (mL./min/m²) proporcionada a los tejidos, ajustada al tamaño del cuerpo.

Índice de volumen sistólico (IVS)

Volumen sistólico ajustado al tamaño del cuerpo.

Índice de volumen diastólico final (IVDF)

Volumen telediastólico del hemicardio derecho ajustado al tamaño del cuerpo.

Inyección del bolo

Un volumen conocido de fluido congelado o a temperatura ambiente, que se inyecta en un puerto del catéter para arterias pulmonares y sirve como indicador para medir el gasto cardiaco.

Inyectable

Fluido utilizado para medición del GCi (gasto cardiaco mediante termodilución del bolo).

Límites de alarma

Valores máximos y mínimos de los parámetros monitorizados del paciente.

Modo de bolo (GCi)

Estado funcional del módulo Swan-Ganz de HemoSphere en el que el gasto cardiaco se mide mediante el método de termodilución del bolo.

Oximetría (saturación de oxígeno, ScvO₂/SvO₂)

Porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno en la sangre.

Presión arterial media (PAM)

Promedio de presión sanguínea arterial sistémica de acuerdo con la medición de un monitor externo.

Presión venosa central (PVC)

Presión media de la vena cava superior (aurícula derecha) medida mediante un monitor externo. Indica el retorno venoso al hemicardio derecho.

Prueba del cable del CCO del paciente

Prueba para comprobar la integridad del cable del CCO del paciente.

Resistencia vascular sistémica (RVS)

Medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga).

Saturación de oxígeno venoso mixto (SvO₂)

Porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno en la sangre venosa medida en la arteria pulmonar. Mostrado como SvO₂.

Saturación del oxígeno venoso central (ScvO₂)

Porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno en la sangre de la vena medida en la vena cava superior (VCS). Mostrado como ScvO₂.

Suministro de oxígeno (DO₂)

Cantidad de oxígeno en mililitros por minuto (mL./min) proporcionada a los tejidos.

Temperatura sanguínea (T.^asang.)

Temperatura de la sangre en la arteria pulmonar cuando el catéter está bien colocado.

Temperatura sanguínea de línea de base

Temperatura sanguínea que sirve como base para las mediciones del gasto cardiaco.

Termistor

Sensor de temperatura cerca de la punta del catéter para arterias pulmonares.

Termodilución (TD)

Una variante de la técnica de dilución indicadora que utiliza el cambio de temperatura como indicador.

USB

Bus serie universal.

Valor ESTADÍSTICA

Una estimación rápida de los valores del GC/IC, VDF/IVDF y FEVD.

Volumen sistólico (VS)

Cantidad de sangre eyectada desde los ventrículos en cada contracción.

Volumen diastólico final (VDF)

El volumen sanguíneo en el ventrículo derecho al final de la diástole.

Índice

Símbolos

- % cambio continuo
- % de cambio continuo 59
- establecer 82
- intervalo 82

A

- A/D
 - def. 23
- abreviaturas 23
- accesorios del cable 37
- accesorios del módulo 37
- acrónimos 23
- Actualización de la Hb 70
- Administración fluidos 62
- Advertencia
 - Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared 143
 - Señal inestable 143
- advertencia
 - def. 24
- Advertencias
 - oximetría 143
- advertencias, lista de 25
- ajustar las escalas 94
- Alarma/objetivo
 - cambiar 58
 - valores predeterminados 159
- alarmas
 - configurar para un parámetro 92
 - def. 86
 - establecer 88
 - establecer parámetro individual 58
 - pantalla emergente 58
 - prioridades 160
 - pruebas de las señales 169
 - silenciar 56
 - volumen 88
- Alerta oximétrica, alertas
 - enumeradas 142
- altitud
 - especificaciones ambientales 146
- altura
 - módulo Swan-Ganz de HemoSphere 148
 - monitor 145
- altura, datos del paciente 78

- amarillo
 - indicador del estado del objetivo 89
- anchura
 - módulo Swan-Ganz de HemoSphere 148
 - monitor 145
- AP
 - def. 23
- área de mensajes 73
- ASC
 - ecuación 152
- ASC, calculado 78
- Aspirar muestra 70
- Autocomprobación de encendido 44
- aviso
 - def. 24
- avisos, lista de 28

B

- barra de estado 73
- barra de información 71, 75
 - temporizador de cuenta atrás del GC 109
- barra de navegación 55
- base con ruedas 151
- Batería
 - instalación 42
- batería
 - almacenamiento 168
 - estado en la barra de información 72
 - mantenimiento 168
- bolo
 - curva de termodilución 115
- botón
 - lista 74
- botón Captura de pantalla 56
- botón de acciones clínicas 56
- botón de inicio de la monitorización del GC 55
- botón de lista 74

C

- Cable de oximetría HemoSphere
 - configuración 121
 - instrucciones de inicio rápido 50
 - limpieza 166
 - parámetros disponibles 22
 - recuperar datos 126
 - restablecer 127

- cable de oximetría HemoSphere
 - especificaciones 148
 - mensajes de error 141
- cable del ECG 117
- cables
 - limpieza 165
 - longitud 170
- Calculadora de valores derivados 70
- Calibración in vitro 123
- Calibración in vivo 124
- cambiar alarma/objetivo 58
- cambiar parámetros
 - cambiar 57
- Cambio de hora 71
- CaO₂
 - def. 23
 - ecuación 152
- Ca-vO₂
 - ecuación 153
- CCO
 - def. 23
- CISPR 11 172
- condiciones de señales térmicas
 - Monitorización del GC 109
- Conectividad del HIS 100
- conector Ethernet RJ-45 (monitor) 146
- conectores
 - limpieza 166
- configuración 100
 - datos 99
 - descripción general 56
 - ingeniería 97
- configuración del monitor 79
 - general 79
- configuración del monitor, general 88
- configuración general del monitor 79
- constante de cálculo
 - selección 113
- constantes de cálculo
 - sonda de temperatura de baño 162
 - sonda de temperatura en línea 163
- tablas 162
- continuación de la monitorización del paciente 78
- Continuar con el mismo paciente 78

- Cuenta atrás 23
 accesorios necesarios 37
 monitorización con el módulo
 Swan-Ganz de
 HemoSphere 107
 curva de termodilución 115
 CvO₂
 ecuación 153
- D**
 datos
 borrar 99
 descargar 98
 exportar 98
 seguridad 103
 datos del paciente
 edad 78
 introducir 76
 datos del paciente, ver 78
 def. 23
 descarga electrostática 175
 desplazamiento vertical 73
 desplazar 73
 dimensiones
 batería 147
 módulo Swan-Ganz de
 HemoSphere 148
 monitor 145
 distancias
 recomendadas para equipos 174
 distancias de separación 174
 DO₂
 def. 23
 ecuación 153
 DO₂I
 def. 23
 ecuación 153
- E**
 ecuación de IRVS 155
 ecuación de IVS 155
 ecuación de PVPI 154
 ecuación de RVS 155
 ecuación de VS 155
 Ecuaciones
 perfil cardíaco 152
 Ecuaciones del perfil cardíaco 152
 El valor debe ser mayor que 134
 El valor debe ser menor que 134
 electromagnética
 compatibilidad 170
 electromagnéticas
 emisiones 172
 eliminación del monitor 168
 emisiones armónicas
 IEC 61000-3-2 172
 emisiones armónicas de clase A 172
 emisiones de RF 172
 emisiones de RF de clase A 172
 emisiones de RF de grupo 1 172
 entrada analógica 82
 Error calibración in vitro 143
 Error de oximetría, errores
 enumerados 141
 escala de tendencias
 límites predeterminados 157
 escalas
 ajustar 94
 esfera del parámetro 59
 esferas de los parámetros 57
 especificaciones
 físicas 145
 mecánicas 145
 especificaciones ambientales 146, 147
 especificaciones de pantalla
 monitor 145
 especificaciones físicas 145
 especificaciones mecánicas 145
 ESTADÍSTICA
 GC 109
 Estado del
 def. 23
 etiquetas
 envase 34
 producto 33
 puertos 33
 etiquetas de identificación de los
 conectores 33
 etiquetas del envase 34
 Eventos revisados 70
 exportar datos 98
- F**
 FC
 def. 23
 FCmed
 def. 23
 fecha
 cambiar 80
 Fecha/hora, pantalla 81
 FEVD
 accesorios necesarios 37
 def. 23
 FEVDs
 def. 23
 fluctuaciones de tensión/emisiones
 de parpadeo 172
 formato de fecha 81
 formato de hora 81
 funcionamiento esencial 35
- G**
 garantía 169
 GC
 temporizador de cuenta atrás 109
 GCi
 accesorios necesarios 37
 def. 23
 monitorización con el módulo
 Swan-Ganz de
 HemoSphere 110
 GCs
 def. 23
 general, configuración del monitor 88
 Gráfico de tendencias 95
 gris
 indicador del estado del objetivo 89
- H**
 Hb
 def. 23
 Hct
 def. 23
 hora
 cambiar 80
 humedad relativa
 especificaciones ambientales 146
- I**
 IC
 def. 23
 ecuación 153
 icono de cancelación 74
 icono de configuración 56
 icono de detención de la
 monitorización del GC 55
 icono de inicio 74
 icono de retorno 74
 ICS
 def. 23
 ICs
 def. 23
 Idioma
 cambiar 79
 idioma
 configuración predeterminada 161
 IEC
 def. 23
 IEC 60601-1
 2005/A1
 2012 34

- IEC 60601-1-2
 - 2007 170
 - 2014 34
- IEC 60601-2-49
 - 2011 34
- IEC 61000-3-2
 - emisiones armónicas 172
- IEC 61000-3-3 172
- IEC 61000-4-11 175
- IEC 61000-4-2 175
- IEC 61000-4-3 176
- IEC 61000-4-4 175
- IEC 61000-4-5 175
- IEC 61000-4-6 176
- IEC 61000-4-8 175
- IEC/EN 60601-1-2
 - 2007 170
- IEEE 802.11 34
- inalámbrica 100
 - configuración 100
- inalámbricas
 - especificaciones 147
- Indicaciones de uso 16
- Indicador de calidad de la
 - señal (ICS) 125
- ingeniería 97
- Intervalo de visualización 95
- introducir valor 74
- Introduzca una fecha válida. 134
- Introduzca una hora válida. 134
- IRVS
 - def. 23
 - ecuación 155
- ITSVD
 - def. 23
- ITSVI
 - def. 23
- IVDF
 - def. 23
- IVS
 - def. 23
 - ecuación 155
- L**
- LED del monitor 130
- limpieza
 - cable de oximetría 166
 - cable y conectores 166
 - cables 165
 - monitor 165
- lista de accesorios 150
- longitud
 - cables 170
- longitud del cable
 - oximetría 148
- Los datos del paciente del cable
 - de oximetría tienen más
 - de 24 horas; recalibrar 143
- luces
 - monitor 130
- luces LED 130
- M**
- mantenimiento 168
- mantenimiento preventivo 168
- mensajes de error 131
- Mensajes de HL7 100
- MO desconectado 71
- modo continuo, relaciones
 - fisiológicas 67
- modo histórico 67
- modo histórico, relaciones
 - fisiológicas 67
- módulo de expansión 20
- Módulo Swan-Ganz de HemoSphere
 - algoritmo del GC 107
 - descripción general 20
 - descripción general de
 - conexiones 105
 - instrucciones de inicio rápido 47
 - mensajes de error 135
 - Monitorización del GC 107
 - monitorización del GCi 110
 - parámetros disponibles 21
- módulo Swan-Ganz de HemoSphere
 - condiciones de señales térmicas 109
 - especificaciones 148
- monitor
 - dimensiones 145
 - eliminación 168
 - especificaciones
 - ambientales 146, 147
 - especificaciones de pantalla 145
 - icono de selección de la pantalla 55
 - limpieza 165
 - luces de alimentación
 - y comunicación 130
 - peso 145
 - uso 53
- Monitor avanzado HemoSphere
 - accesorios necesarios 37
 - documentación y formación 22
 - etiquetas 33
 - kit de base 36
 - puertos de conexión 38
- monitor avanzado HemoSphere
 - especificaciones 146, 147
 - especificaciones
 - ambientales 146, 147
 - funcionamiento esencial 35
 - luces de estado 130
- monitor de cabecera
 - entrada del ECG 117
- monitorización de la FEVD 116
- monitorización del bolo (GCi) 110
- N**
- navegación 53, 73
- navegación por la pantalla del
 - monitor 73
- Negrita
 - def. 22
- Nuevo paciente 77
- números de modelo 150
- O**
- objetivos
 - cambiar 58
 - configurar para un parámetro 92
 - establecer 88
 - indicadores de estado 59
- Oximetría
 - advertencias 143
- oximetría
 - configuración 121
 - ICS 125
 - resolución de problemas 143
- P**
- paciente
 - continuar monitorización 78
 - datos 77
 - ID 77
 - nuevo 77
 - parámetros de los datos 157
- PAM
 - def. 23
- Panel trasero 38
- panel trasero
 - puertos de conexión 39
- Pantalla de monitorización
 - de control 66
- pantalla de monitorización de la tabla
 - de tendencias 63
- pantalla de monitorización de relaciones
 - fisiológicas 67
- pantalla de monitorización del gráfico
 - de tendencias 59

- Pantalla de monitorización
Fisiología 65
- pantalla de navegación 73
- pantalla táctil, especificaciones 146
- parámetro clave
cambiar 57
- parámetros
rangos de visualización
y de alarma 158
- Pausa de monitorización 71
- pausa de monitorización 56
- pausa, monitorización 56
- perfiles de usuario 17
- peso
módulo Swan-Ganz de
HemoSphere 148
monitor 145
- peso, datos del paciente 78
- POST
consulte también Autocomprobación
de encendido
def. 23
- prioridades de alarmas fisiológicas 160
- profundidad
módulo Swan-Ganz de
HemoSphere 148
monitor 145
- prueba de inmunidad de frecuencia
industrial 175
- prueba de integridad del cable 106
- prueba del cable CCO del paciente 106
- puerto HDMI 146
- puerto serie RS-232 146
- Puertos de conexión 38
- puertos USB, especificaciones 146
- PVC
def. 23
- PvO₂
def. 23
- PVPI
ecuación 154
- R**
- ranura del módulo 20
- relaciones fisiológicas 67
establecer alarmas y objetivos 69
modo continuo 67
- resolución de problemas
oximetría 143
- restablecer valores de fábrica 99
- RF conducida
IEC 61000-4-6 176
- RF irradiada
IEC 61000-4-3 176
- rojo
indicador del estado del objetivo 89
- RVS
accesorios necesarios 37
def. 23
ecuación 155
monitorización con el módulo
Swan-Ganz de
HemoSphere 120
- S**
- salida de pantalla, HDMI 146
- ScvO₂
accesorios necesarios 37
def. 23
- Sedes regionales de
Edwards Lifesciences 167
- seguridad 103
- servicio 167
- servicio técnico 167
- sexo, introducir 78
- Silenciar alarmas sonoras 56
- símbolos
envase 33
pantalla 31
- símbolos de la interfaz del usuario 31
- sistema operativo 145
- Sistemas de información para
hospitales 100
- SpO₂
def. 23
- STAT
def. 23
- subida rápida de tensión
IEC 61000-4-5 175
- SvO₂
accesorios necesarios 37
def. 23
- T**
- T^asang. 23
def. 23
- T^asup.
def. 23
- tamaño de pantalla 145
- tamaño de visualización 145
- TD
def. 23
- teclado numérico, uso 74
- teclado, uso 75
- técnico, servicio 167
- tecnologías de monitorización
hemodinámica 20
- temperatura
especificaciones ambientales 146
- Tocar
def. 23
- TPD
def. 23
- transitorios eléctricos rápidos/
en ráfagas 175
- U**
- ufe
def. 23
- USB
def. 23
- uso del monitor 53
- V**
- Valor fuera de rango 134
- valor, introducir 74
- valores predeterminados
restablecer 99
- VDF
accesorios necesarios 37
def. 23
monitorización con el módulo
Swan-Ganz de
HemoSphere 116
- VDFs
def. 23
- velocidades de desplazamiento
gráfico de tendencias 60
tabla de tendencias 64
- velocidades de desplazamiento de la
tabla de tendencias 64
- velocidades de desplazamiento del
gráfico de tendencias 60
- ver datos del paciente 78
- verde
indicador del estado del objetivo 89
- VO₂
def. 23
ecuación 155
- VO₂e
def. 23
ecuación 155
- VO₂I
def. 23
ecuación 155
- VO₂Ie
def. 23
ecuación 156
- voltaje
monitor 147
- volumen del inyector 112

V

- accesorios necesarios 37
- def. 23
- ecuación 155

W

- Windows 7 integrado 145

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de prescripción completa.

Los dispositivos de Edwards Lifesciences disponibles en el mercado europeo cumplen los requisitos esenciales descritos en el artículo 3 de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y llevan la marca de conformidad CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© Copyright 2017 Edwards Lifesciences Corporation. Reservados todos los derechos. A/W n.º de referencia 10007206002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 EE. UU. • edwards.com



Edwards