

Monitor avanzato
HemoSphere

Manuale dell'operatore



Edwards

Edwards Monitor avanzato HemoSphere Manuale dell'operatore

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

Supporto Tecnico Edwards

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

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

Europa+8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com

Nel Regno Unito0870 606 2040 - Opzione 4

In Irlanda01 8211012 Opzione 4

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

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

Marchi di fabbrica Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target e TruWave sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Questo prodotto è fabbricato e distribuito ai sensi di uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7.220.230; 7.422.562; 7.452.333; 7.785.263 e 7.967.757 e relativi brevetti esteri. Altre domande di brevetto in corso.

©2019 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

Versione 2.5 Data di rilascio del manuale: OTTOBRE 2019; Versione software: 1.1

Data di rilascio originale: 30/9/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6

85716 Unterschleissheim, Germania

Uso di questo manuale

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

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

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

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

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

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

Capitolo	Descrizione
10	Monitoraggio del cavo di pressione HemoSphere: Descrive le procedure per la configurazione e il funzionamento del monitoraggio della pressione vascolare.
11	Monitoraggio dell'ossimetria: descrive le procedure di calibrazione e operative per la misurazione dell'ossimetria (saturazione di ossigeno)
12	Funzioni avanzate: Descrive le funzioni di monitoraggio avanzate attualmente disponibili per l'aggiornamento con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.
13	Guida e risoluzione dei problemi: descrive il menu Guida e offre un elenco di errori, allarmi e messaggi, con le cause e le azioni correttive.

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

Contenuto

1 Introduzione

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale	17
1.2 Indicazioni d'uso	17
1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo Swan-Ganz HemoSphere	17
1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere	18
1.2.3 Monitor avanzato HemoSphere con cavo di pressione HemoSphere	18
1.3 Controindicazioni per l'uso	18
1.4 Dichiarazione sull'uso di destinazione	19
1.5 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	22
1.5.1 Modulo Swan-Ganz HemoSphere	22
1.5.2 Cavo di pressione HemoSphere	23
1.5.3 Cavo per ossimetria HemoSphere	25
1.5.4 Documentazione e formazione	25
1.6 Convenzioni di stile adottate nel manuale	26
1.7 Abbreviazioni contenute nel manuale	26

2 Sicurezza e simboli

2.1 Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza	28
2.1.1 Avvertenza	28
2.1.2 Attenzione	28
2.1.3 Nota	28
2.2 Avvertenze	29
2.3 Segnalazioni di Attenzione	33
2.4 Simboli dell'interfaccia utente	37
2.5 Simboli sulle etichette del prodotto	40
2.6 Norme applicabili	42
2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere	42

3 Installazione e configurazione

3.1 Disimballo	43
3.1.1 Contenuto della confezione	43
3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma	44
3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere	45
3.2.1 Lato anteriore del monitor	45
3.2.2 Lato posteriore del monitor	46
3.2.3 Pannello destro del monitor	47
3.2.4 Pannello sinistro del monitor	47
3.3 Installazione monitor avanzato HemoSphere	48
3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio	48
3.3.2 Installazione della batteria	49

3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione.	50
3.3.3.1 Connessione equipotenziale	50
3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico.	51
3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico.	51
3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni.	51
3.4 Avvio iniziale.	52
3.4.1 Procedura di avvio	52
3.4.2 Selezione della lingua	53
4 Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere	
4.1 Monitoraggio della portata cardiaca con il modulo Swan-Ganz HemoSphere . . .	55
4.1.1 Monitoraggio della portata cardiaca in continuo	56
4.1.2 Monitoraggio della portata cardiaca intermittente	56
4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico	57
4.2 Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere	58
4.2.1 Configurazione del cavo di pressione	58
4.2.2 Azzeramento del cavo di pressione.	59
4.3 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere.	60
4.3.1 Calibrazione in vitro.	60
4.3.2 Calibrazione in vivo	61
5 Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere	
5.1 Aspetto della schermata del Monitor avanzato HemoSphere.	63
5.2 Barra di navigazione	64
5.3 Viste di monitoraggio	66
5.3.1 Sfere dei parametri	67
5.3.1.1 Modifica dei parametri	67
5.3.1.2 Cambio Allarme/Target	67
5.3.1.3 Indicatori di stato	68
5.3.2 Vista di monitoraggio dei trend grafici	69
5.3.2.1 Modalità di scorrimento trend grafici.	70
5.3.2.2 Eventi di intervento	70
5.3.2.3 Display di forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale	72
5.3.3 Trend tabellari	73
5.3.3.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare.	74
5.3.4 Suddivisione trend grafici/tabellari.	74
5.3.5 Numeri grandi	75
5.3.6 Schermata Fisiologia	75
5.3.6.1 Indicatore di pendenza SVV.	76
5.3.6.2 Schermata Fisiologia storica	77
5.3.7 Schermata Cockpit.	77
5.3.8 Relazione Fisio	78
5.3.8.1 Modalità continue e storiche.	78
5.3.8.2 Caselle dei parametri	80
5.3.8.3 Impostazione dei target e immissione dei valori dei parametri. . .	80
5.3.9 Schermata Obiettivo di posizionamento.	81

5.4 Azioni cliniche	82
5.4.1 Selezionare la modalità di monitoraggio	82
5.4.2 Trend grafici storici	83
5.4.3 Inserimento CVP	83
5.4.4 Calcolatore valore derivato	83
5.4.5 Riesame eventi	84
5.5 Barra informazioni	86
5.5.1 Batteria	86
5.5.2 Blocca schermo	87
5.6 Barra di stato	88
5.7 Navigazione nella schermata del monitor	88
5.7.1 Scorrimento verticale	88
5.7.2 Icone di navigazione	88
6 Impostazioni dell'interfaccia utente	
6.1 Dati del paziente	90
6.1.1 Nuovo paziente	91
6.1.2 Continuazione del monitoraggio del paziente.	92
6.1.3 Visualizzazione dei dati del paziente	92
6.2 Impostazioni del monitor	93
6.2.1 Impostazioni generali del monitor	93
6.2.1.1 Modifica della lingua	94
6.2.2 Modifica dalla visualizzazione di data e ora	94
6.2.2.1 Regolazione della data e dell'ora.	95
6.2.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio.	96
6.2.4 Intervalli di tempo / Media	96
6.2.5 Ingresso segnale di pressione analogico	98
6.2.5.1 Calibrazione.	100
7 Impostazioni avanzate	
7.1 Allarmi / Destinazione	102
7.1.1 Silenziare gli allarmi	103
7.1.1.1 Allarmi fisiologici	103
7.1.1.2 Allarmi tecnici	104
7.1.2 Impostazione del volume d'allarme.	104
7.1.3 Impostazione dei target	104
7.1.4 Schermata di impostazione Allarmi / Target	105
7.1.5 Configurazione di tutti i target.	106
7.1.6 Configurazione di Target e allarmi per un solo parametro	107
7.2 Regolazione delle scale	109
7.3 Setup Porta Seriale	111
7.4 Modo Dimostrativo	111
7.5 Progettazione.	112

8 Esportazione dati e impostazioni di connettività	
8.1 Esportazione dati	113
8.1.1 Download dati	113
8.2 Cancellazione dati e impostazioni	114
8.2.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica	114
8.3 Impostazioni wireless	115
8.4 Connettività HHS	116
8.4.1 Dati demografici del paziente	117
8.4.2 Dati fisiologici del paziente	118
8.4.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo	118
8.5 Cyberprotezione	119
8.5.1 HIPAA	119
9 Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	
9.1 Connessione del modulo Swan-Ganz HemoSphere	120
9.1.1 Test del cavo CCO paziente	122
9.2 Portata cardiaca in continuo	123
9.2.1 Connessione dei cavi del paziente	123
9.2.2 Avvio del monitoraggio	124
9.2.3 Condizioni del segnale termico	125
9.2.4 Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO	125
9.3 Portata cardiaca intermittente	126
9.3.1 Connessione dei cavi del paziente	126
9.3.1.1 Selezione della sonda	127
9.3.2 Impostazioni di configurazione	128
9.3.2.1 Selezionare il volume dell'iniettato	128
9.3.2.2 Selezionare una dimensione del catetere	129
9.3.2.3 Selezione della costante di calcolo	129
9.3.2.4 Seleziona modalità	129
9.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione bolo	129
9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione	131
9.4 Monitoraggio EDV/RVEF	132
9.4.1 Connessione dei cavi del paziente	132
9.4.2 Connessione del cavo di interfaccia ECG	133
9.4.3 Avvio della misurazione	134
9.4.4 Monitoraggio EDV attivo	135
9.4.5 STAT EDV e RVEF	136
9.5 SVR	136
10 Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere	
10.1 Panoramica del cavo di pressione	137
10.2 Selezione della modalità di monitoraggio	140
10.3 Monitoraggio con sensore FloTrac	140
10.3.1 Collegare il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ	141
10.3.2 Impostare il tempo medio	142

10.3.3	Azzera pressione arteriosa	142
10.3.4	Monitoraggio SVR	143
10.4	Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave	144
10.4.1	Collegare TruWave DPT	144
10.4.2	Azzera pressione arteriosa	144
10.5	Il monitoraggio del cavo di pressione nella modalità di monitoraggio con il modulo Swan-Ganz	146
10.6	Schermata Zero e forma d'onda	147
10.6.1	Selezionare la pressione e azzerare il sensore	147
10.6.2	Pressione uscita	147
10.6.3	Conferma della forma d'onda	148
11	Monitoraggio dell'ossimetria	
11.1	Panoramica sul cavo per ossimetria	149
11.2	Configurazione dell'ossimetria	149
11.3	Calibrazione in vitro	151
11.3.1	Errore calibrazione in vitro	152
11.4	Calibrazione in vivo	152
11.5	Indicatore di qualità del segnale	153
11.6	Richiama dati ossimetria	154
11.7	Aggiornamento HGB	155
11.8	Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere	156
11.9	Nuovo catetere	156
12	Funzioni avanzate	
12.1	Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen	157
12.1.1	Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen	159
12.1.2	HPI come parametro chiave	160
12.1.3	Allarme HPI	162
12.1.4	HPI sulla barra informazioni	163
12.1.5	Disattivazione dell'indicatore HPI della barra informazioni	163
12.1.6	Finestra a comparsa Alta priorità HPI	164
12.1.7	Schermata HPI secondaria	165
12.1.8	Applicazione clinica	166
12.1.9	Parametri aggiuntivi	167
12.1.10	Validazione clinica	168
12.1.11	Bibliografia	171
12.2	Tracciatura avanzata del parametro	172
12.2.1	Tracciatura GDT	172
12.2.1.1	Selezione del parametro chiave e del target	172
12.2.1.2	Tracciatura GDT attiva	173
12.2.1.3	Storico GDT	174
12.2.2	Ottimizzazione SV	175
12.2.3	Download del rapporto GDT	175

13 Risoluzione dei problemi	
13.1 Guida su schermo	176
13.2 Indicatori di stato del monitor	177
13.3 Comunicazione del cavo di pressione	178
13.4 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere	179
13.4.1 Errori/Avvisi di sistema	179
13.4.2 Avvertenze di sistema	182
13.4.3 Errori della tastierina numerica	182
13.5 Messaggi d'errore del modulo Swan-Ganz HemoSphere	183
13.5.1 Errori/Avvisi CO	183
13.5.2 Errori/Avvisi EDV e SV	185
13.5.3 Errori/Avvisi iCO	186
13.5.4 Errori/Avvisi SVR	187
13.5.5 Risoluzione dei problemi generali	187
13.6 Messaggi di errore del cavo di pressione	190
13.6.1 Errori/avvisi generali del cavo di pressione	190
13.6.2 Errori/Avvisi CO	191
13.6.3 Errori/Avviso SVR	193
13.6.4 Errori/Avviso MAP	193
13.6.5 Risoluzione dei problemi generali	194
13.7 Messaggi d'errore di ossimetria	195
13.7.1 Errori/Avvisi di ossimetria	195
13.7.2 Avvertenze di ossimetria	197
13.7.3 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria	198
Appendice A: Specifiche	
A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali	199
A.2 Specifiche del monitor avanzato HemoSphere	201
A.3 Specifiche del gruppo batterie HemoSphere	203
A.4 Specifiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere	204
A.5 Specifiche del cavo di pressione HemoSphere	205
A.6 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere	206
Appendice B: Accessori	
B.1 Elenco degli accessori	207
B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi	208
B.2.1 Supporto su ruote	208
Appendice C: Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente	
Appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor	
D.1 Range immissione dati paziente	215
D.2 Limiti predefiniti della scala di trend	215
D.3 Parametro visualizzazione e range allarme/target configurabile	216
D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target	218
D.5 Priorità d'allarme	219
D.6 Impostazioni predefinite della lingua*	220

Appendice E: Costanti di calcolo	
E.1 Valori delle costanti di calcolo	221
Appendice F: Cura del sistema, assistenza e supporto	
F.1 Manutenzione generale	223
F.2 Pulizia del monitor e dei moduli	224
F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma	225
F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere	225
F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore	225
F.3.3 Pulizia del cavo di pressione	226
F.4 Servizio e supporto	226
F.5 Sedi regionali Edwards Lifesciences	227
F.6 Smaltimento del monitor	228
F.6.1 Riciclo della batteria	228
F.7 Manutenzione preventiva	228
F.7.1 Manutenzione della batteria	228
F.7.1.1 Condizionamento della batteria	228
F.7.1.2 Conservazione della batteria	229
F.8 Test dei segnali d'allarme	229
F.9 Garanzia	229
Appendice G: Indicazioni e dichiarazione del produttore	
G.1 Compatibilità elettromagnetica	230
G.2 Istruzioni per l'uso	231
G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless	237
G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia Wireless	239
G.3.2 Misure di sicurezza wireless	240
G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless	240
G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze	240
G.3.5 Disposizioni di Industry Canada	241
G.3.6 Disposizioni R&TTE dell'Unione Europea	242
Appendice H: Glossario	

Elenco delle figure

Figura 1-1 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	22
Figura 3-1 Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere	45
Figura 3-2 Vista posteriore del monitor avanzato HemoSphere (mostrata con modulo Swan-Ganz HemoSphere)	46
Figura 3-3 Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere	47
Figura 3-4 Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere (mostrato senza moduli)	47
Figura 3-5 Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor HemoSphere avanzato - posizioni viti	50
Figura 3-6 Schermata di avvio	52
Figura 3-7 Schermata di selezione della lingua	53
Figura 4-1 Panoramica della connessione di monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere	55
Figura 4-2 Panoramica del cavo di pressione	58
Figura 4-3 Panoramica della connessione di ossimetria	60
Figura 5-1 Caratteristiche della schermata del monitor avanzato HemoSphere	63
Figura 5-2 Barra di navigazione	64
Figura 5-3 Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio	66
Figura 5-4 Esempio di finestra popup di selezione dei parametri chiave	67
Figura 5-5 Sfera del parametro	68
Figura 5-6 Schermata trend grafico	69
Figura 5-7 Trend grafici - finestra intervento	70
Figura 5-8 Schermata trend grafico - Fumetto delle informazioni sull'intervento	72
Figura 5-9 Schermata trend tabellare	73
Figura 5-10 Popup incremento tabulare	73
Figura 5-11 Schermata grandi numeri	75
Figura 5-12 Schermata Fisiologia durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	75
Figura 5-13 Schermata di monitoraggio Cockpit	77
Figura 5-14 Schermata di relazione fisio durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	78
Figura 5-15 Schermata dati relazione fisio storica	79
Figura 5-16 Physio relationship parameter boxes	80
Figura 5-17 Popup immissione/target relazione fisio	80
Figura 5-18 Schermata Obiettivo di posizionamento	81
Figura 5-19 Barra informazioni - Modulo Swan-Ganz HemoSphere	86
Figura 5-20 Barra informazioni - Cavo di pressione HemoSphere	86

Figura 5-21 Blocca schermo	87
Figura 5-22 Barra di stato	88
Figura 6-1 Schermata nuovo paziente o continuazione paziente	90
Figura 6-2 Schermata Dati nuovo paziente	91
Figura 6-3 Impostazioni monitor	93
Figura 6-4 Impostazioni generali del monitor	94
Figura 6-5 Data/Ora, impostazioni	95
Figura 7-1 Configurazione Allarmi / Target	106
Figura 7-2 Impostazione di allarmi e target per parametri singoli	108
Figura 7-3 Schermata trend grafico	109
Figura 7-4 Regola scale	109
Figura 7-5 Popup incremento tabulare	110
Figura 8-1 HIS - Schermata di ricerca pazienti	116
Figura 8-2 HIS - Schermata dati nuovo paziente	118
Figura 9-1 Panoramica della connessione al modulo Swan-Ganz HemoSphere	121
Figura 9-2 Connessioni per il test cavo CCO del paziente	123
Figura 9-3 Panoramica della connessione CO	124
Figura 9-4 Panoramica della connessione iCO	127
Figura 9-5 Schermata di configurazione Nuova serie iCO	128
Figura 9-6 Schermata di riepilogo della termodiluizione	131
Figura 9-7 Panoramica della connessione EDV/RVEF	132
Figura 10-1 Cavo di pressione HemoSphere	138
Figura 10-2 Schermata Zero e forma d'onda con sensore FloTrac azzerato	147
Figura 11-1 Panoramica della connessione di ossimetria	150
Figura 12-1 Sfera del parametro chiave HPI	161
Figura 12-2 Parametro chiave HPI su schermata Cockpit	162
Figura 12-3 Barra informazioni con HPI	163
Figura 12-4 Impostazione parametri - Pulsante di commutazione della barra informazioni HPI	163
Figura 12-5 Finestra a comparsa Alta priorità HPI	164
Figura 12-6 Schermata HPI secondaria	165
Figura 12-7 Schermata del menu GDT - Selezione del parametro chiave	172
Figura 12-8 Schermata del menu GDT - Selezione del target	172
Figura 12-9 Tracciatura GDT attiva	173
Figura 13-1 Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere	177
Figura 13-2 Indicatore LED del cavo di pressione	178

Elenco delle tabelle

Tabella 1-1 Elenco dei parametri disponibili con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	19
Tabella 1-2 Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetria HemoSphere	20
Tabella 1-3 Elenco dei parametri disponibili con il modulo Swan-Ganz HemoSphere e un cavo per ossimetria	20
Tabella 1-4 Un elenco dei parametri disponibili con il cavo di pressione HemoSphere	20
Tabella 1-5 Sia un cavo per ossimetria HemoSphere collegati, è elencato di seguito in	21
Tabella 1-6 Descrizione dei parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere	23
Tabella 1-7 Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere	24
Tabella 1-8 Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere	25
Tabella 1-9 Convenzioni di stile del manuale per l'operatore	26
Tabella 1-10 Acronimi, Abbreviazioni	26
Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor	37
Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto	40
Tabella 2-3 Norme applicabili	42
Tabella 3-1 Componenti del monitoraggio avanzato HemoSphere	43
Tabella 3-2 I cavi e i cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	44
Tabella 3-3 Opzioni del sensore per i parametri di monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere	44
Tabella 3-4 Cateteri richiesti per i parametri di monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere	45
Tabella 5-1 Velocità di scorrimento dei trend grafici	70
Tabella 5-2 Eventi di intervento	71
Tabella 5-3 Velocità di scorrimento del trend tabellare	74
Tabella 5-4 Eventi riesaminati	84
Tabella 5-5 Stato della batteria	87
Tabella 6-1 Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento	97
Tabella 6-2 Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico	100
Tabella 7-1 Colori di indicazione di allarme visivo	103
Tabella 7-2 Colori dell'indicatore di stato del target	105
Tabella 8-1 Stato della connessione Wi-Fi	115
Tabella 8-2 Stato della connettività HIS	117
Tabella 9-1 Parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere e connessioni richieste	122
Tabella 9-2 Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore CO	125

Tabella 10-1 Configurazioni e parametri chiave disponibili del cavo di pressione HemoSphere	138
Tabella 11-1 Opzioni di calibrazione in vitro	152
Tabella 11-2 Opzioni di calibrazione in vivo	153
Tabella 11-3 Livelli dell'indicatore di qualità del segnale	153
Tabella 12-1 Configurazioni di visualizzazione HPI	159
Tabella 12-2 Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori HPI	160
Tabella 12-3 HPI e altri parametri chiave: somiglianze e differenze	161
Tabella 12-4 Colori di stato del parametro per HPI	162
Tabella 12-5 Dati demografici del paziente	168
Tabella 12-6 Studi di validazione clinica*	169
Tabella 12-7 Validazione clinica (N=52)	170
Tabella 12-8 Colori dell'indicatore di stato target GDT	174
Tabella 13-1 Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere	177
Tabella 13-2 Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere	178
Tabella 13-3 Indicatore di comunicazione del cavo di pressione	178
Tabella 13-4 Errori/Allarmi di sistema	179
Tabella 13-5 Avvisi del monitor avanzato HemoSphere	182
Tabella 13-6 Errori della tastierina numerica	182
Tabella 13-7 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere	183
Tabella 13-8 Errori/Allarmi EDV e SV del modulo Swan-Ganz HemoSphere	185
Tabella 13-9 Errori/Allarmi iCO del modulo Swan-Ganz HemoSphere	186
Tabella 13-10 Errori/Allarmi SVR del modulo Swan-Ganz HemoSphere	187
Tabella 13-11 Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	187
Tabella 13-12 Errori/avvisi generali del cavo di pressione HemoSphere	190
Tabella 13-13 Errori/Avvisi CO del cavo di pressione HemoSphere	191
Tabella 13-14 Errori/Avvisi SVR del cavo di pressione HemoSphere	193
Tabella 13-15 Errori/Avviso MAP del cavo di pressione HemoSphere	193
Tabella 13-16 Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere	194
Tabella 13-17 Errori/Allarmi di ossimetria	195
Tabella 13-18 Avvisi di ossimetria	197
Tabella 13-19 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria	198
Tabella A-1 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere – fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori	200
Tabella A-2 Specifiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere	201
Tabella A-3 Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere	201
Tabella A-4 Specifiche ambientali per il trasporto del monitor avanzato HemoSphere	201
Tabella A-5 Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere	202
Tabella A-6 Specifiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere	203
Tabella A-7 Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere	203

Tabella A-8 Specifiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere	203
Tabella A-9 Specifiche fisiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere	204
Tabella A-10 Specifiche di misurazione parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere	204
Tabella A-11 Specifiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere	205
Tabella A-12 Specifiche di misurazione parametri del cavo per pressione HemoSphere	205
Tabella A-13 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere	206
Tabella A-14 Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere	206
Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere	207
Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione	209
Tabella D-1 Informazioni sul paziente	215
Tabella D-2 Valori predefiniti della scala dei parametri dei trend grafici	215
Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili	216
Tabella D-4 Valori predefiniti target e zona rossa di allarme parametri	218
Tabella D-5 Priorità zona rossa allarme parametro	219
Tabella D-6 Impostazioni predefinite della lingua	220
Tabella E-1 Costanti di calcolo per sonda di temperatura a immersione	221
Tabella E-2 Costanti di calcolo per la sonda di temperatura in linea	222
Tabella G-2 Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless	232
Tabella G-1 Emissioni elettromagnetiche	232
Tabella G-3 Distanze di separazione Distanze di separazione fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere	233
Tabella G-4 Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici)	234
Tabella G-5 Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)	236
Tabella G-6 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere	237

Introduzione

Contenuto

Scopo di destinazione di questo manuale	17
Indicazioni d'uso.....	17
Controindicazioni per l'uso	18
Dichiarazione sull'uso di destinazione.....	19
Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	22
Convenzioni di stile adottate nel manuale.....	26
Abbreviazioni contenute nel manuale	26

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale

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

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

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

1.2 Indicazioni d'uso

1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

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

1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere

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

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

1.2.3 Monitor avanzato HemoSphere con cavo di pressione HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere quando usato con il cavo di pressione HemoSphere è progettato per l'uso per pazienti in terapia intensiva, il cui equilibrio tra funzione cardiaca, stato dei liquidi, resistenza vascolare e pressione richiede una valutazione continua. Può essere usato per il monitoraggio dei parametri emodinamici insieme ad un protocollo di terapia diretta obiettivo perioperatoria in un ambiente ospedaliero. Fare riferimento alle indicazioni per l'uso del sensore Edwards FloTrac, del sensore FloTrac IQ/Acumen IQ e di TruWave DPT per informazioni sulle popolazioni di pazienti target specifiche per il sensore/trasduttore in uso.

La funzione Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen di Edwards fornisce al medico un indice fisiologico della probabilità che un paziente subisca in futuro un evento ipotensivo (con pressione arteriosa media <65 mmHg per una durata di almeno un minuto) e dell'emodinamica associata. La funzione HPI Acumen è destinata all'uso in sala operatoria su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzione HPI Acumen fornisce informazioni quantitative aggiuntive riguardo la condizione fisiologica del paziente unicamente a titolo di riferimento. Nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen.

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

1.3 Controindicazioni per l'uso

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

1.4 Dichiarazione sull'uso di destinazione

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

La piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere è prevista per l'uso con i cateteri Swan-Ganz e per ossimetria Edwards compatibili, e con i sensori FloTrac, FloTrac IQ/Acumen IQ e TruWave DPT.

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

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

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	portata cardiaca in continuo	modulo Swan-Ganz HemoSphere	solo adulti	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
sCO	portata cardiaca STAT			
CI	indice cardiaco in continuo			
sCI	STAT indice cardiaco			
EDV	volume telediastolico del ventricolo destro			
sEDV	STAT volume telediastolico del ventricolo destro			
EDVI	indice volume telediastolico del ventricolo destro			
sEDVI	STAT indice volume telediastolico del ventricolo destro			
FC _{med}	frequenza cardiaca media			
LVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra			
PVR	resistenza vascolare polmonare			
PVRI	indice di resistenza vascolare polmonare			
RVEF	frazione di eiezione ventricolare destra			
sRVEF	STAT frazione di eiezione ventricolare destra			
RVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra			
SV	volume sistolico			
SVI	indice del volume sistolico			
SVR	resistenza vascolare sistemica			
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica			
iCO	portata cardiaca intermittente		adulti e pediatrici	
iCI	indice cardiaco intermittente			
iSVR	resistenza vascolare sistemica intermittente			
iSVRI	indice di resistenza vascolare sistemica intermittente			

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

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

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
SvO ₂	saturazione di ossigeno venoso misto	cavo per ossimetria HemoSphere	adulti e pediatrici	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
ScvO ₂	saturazione di ossigeno venoso centrale			

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

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

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO ₂	erogazione di ossigeno	modulo Swan-Ganz HemoSphere e cavo per ossimetria HemoSphere	adulti e pediatrici	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
DO ₂ I	indice di erogazione di ossigeno			
VO ₂	consumo di ossigeno			
VO ₂ e	indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂			
VO ₂ I	indice di consumo di ossigeno			
VO ₂ le	indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂			

Un elenco completo dei parametri disponibili per il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e con il cavo di pressione HemoSphere collegato è elencato di seguito in tabella 1-4.

Tabella 1-4 Un elenco dei parametri disponibili con il cavo di pressione HemoSphere

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	portata cardiaca in continuo	cavo di pressione HemoSphere	solo adulti	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CI	indice cardiaco in continuo			
CVP	pressione venosa centrale			
DIA	pressione sanguigna diastolica			
dP/dt*	pendenza massima del picco di pressione arteriosa			
Ea _{dyn} *	elastanza dinamica arteriosa			
MAP	pressione sanguigna arteriosa media			
MPAP	pressione sanguigna dell'arteria polmonare			
PR	frequenza del polso			

Tabella 1-4 Un elenco dei parametri disponibili con il cavo di pressione HemoSphere (continua)

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
SV	volume sistolico	cavo di pressione HemoSphere	solo adulti	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
SVI	indice del volume sistolico			
SVR	resistenza vascolare sistemica			
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica			
SVV	variazione del volume sistolico			
SYS	pressione sanguigna sistolica			
HPI*	indice di previsione dell'ipotensione Acumen			solo sala operatoria
*I parametri HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ e se la funzione HPI è attiva. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzionalità avanzata, contattare il rappresentante commerciale Edwards di zona.				

Un elenco completo dei parametri disponibili per popolazioni di pazienti adulti durante il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e con il cavo di pressione HemoSphere collegato è elencato di seguito in tabella 1-5.

Tabella 1-5 Sia un cavo per ossimetria HemoSphere collegati, è elencato di seguito in

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO ₂	erogazione di ossigeno	cavo di pressione HemoSphere e cavo per ossimetria HemoSphere	solo adulti	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
DO ₂ l	indice di erogazione di ossigeno			
VO ₂	consumo di ossigeno			
VO ₂ e	indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂			
VO ₂ l	indice di consumo di ossigeno			
VO ₂ le	indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂			

AVVERTENZA

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

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

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

1.5 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere

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

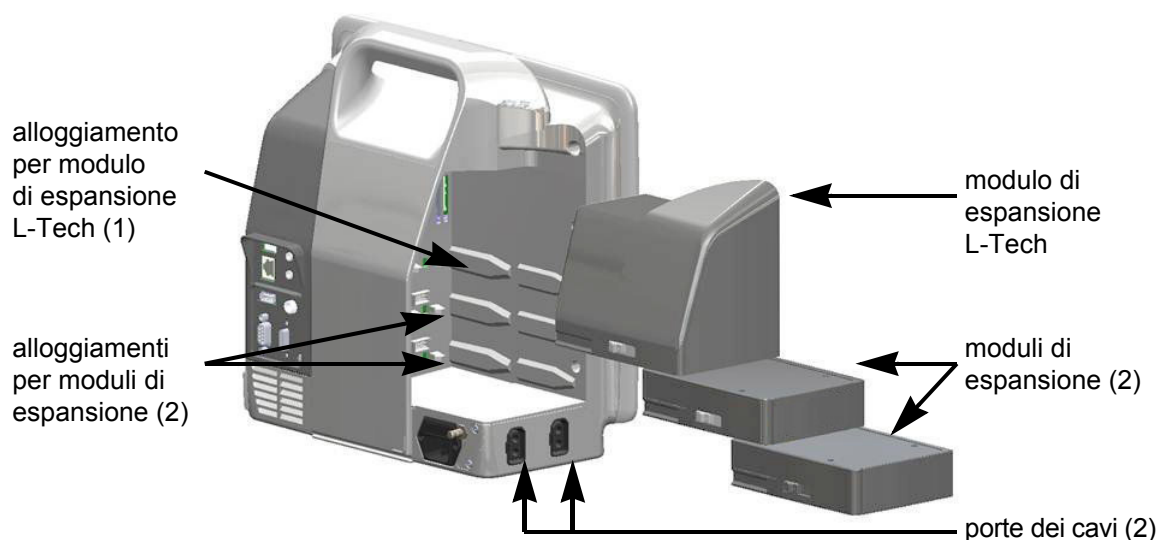


Figura 1-1 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere

Ogni modulo/cavo è associato a una specifica tecnologia di monitoraggio emodinamico Edwards. I moduli attualmente disponibili includono il modulo di Swan-Ganz HemoSphere, introdotto di seguito e nel dettaglio nel capitolo 9, *Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere*. I cavi attualmente disponibili includono il cavo di pressione HemoSphere, presentato di seguito e descritto dettagliatamente nel capitolo 10, *Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere*, e il cavo per ossimetria HemoSphere presentato di seguito e descritto dettagliatamente nel capitolo 11, *Monitoraggio dell'ossimetria*.

1.5.1 Modulo Swan-Ganz HemoSphere

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere consente il monitoraggio della portata cardiaca continua (CO) e della portata cardiaca intermittente (iCO) con un cavo paziente CCO Edwards e un catetere Swan-Ganz compatibile. Il monitoraggio del volume telediastolico del ventricolo destro (EDV) è disponibile con i dati di frequenza cardiaca ricevuti (FC_{med}) da un monitor paziente da posto letto in modalità slave. Il modulo Swan-Ganz HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 9, *Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere*. La Tabella 1-6 elenca i parametri disponibili usando il modulo Swan-Ganz HemoSphere.

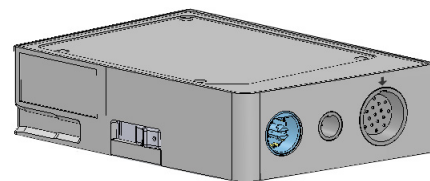


Tabella 1-6 Descrizione dei parametri del modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

1.5.2 Cavo di pressione HemoSphere

Il cavo di pressione HemoSphere permette il monitoraggio della pressione vascolare con un trasduttore/sensore Edwards compatibile e un catetere. Un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ fornisce la portata cardiaca in continuo (CO) e parametri emodinamici associati. Un trasduttore TruWave collegato fornisce la collocazione basandosi sulla pressione intravascolare. Il cavo di pressione HemoSphere si collega a una porta del cavo di monitoraggio.

Per maggiori informazioni, vedere capitolo 10, *Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere*.
Tabella 1-7 elenca i parametri disponibili usando il cavo di pressione HemoSphere.

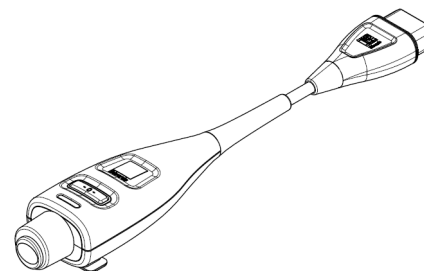


Tabella 1-7 Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere

Parametro	Descrizione	Tecnologia
portata cardiaca (CO)	valutazione continua del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto utilizzando la forma d'onda esistente della pressione arteriosa e dell'algoritmo di sistema FloTrac	Sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ
indice cardiaco in continuo (CI)	portata cardiaca in continuo correlata all'area della superficie corporea (BSA)	Sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ
pressione venosa centrale (CVP)	pressione sanguigna venosa centrale	Il trasduttore di pressione TruWave alla linea di catetere venoso centrale
pressione sanguigna diastolica (DIA)	pressione sanguigna diastolica	Sensore FloTrac, sensore FloTrac IQ/Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
pendenza massima del picco di pressione arteriosa (dP/dt)*	misura dei cambiamenti nella contrattilità del ventricolo sinistro*	Sensore FloTrac IQ/Acumen IQ
elastanza dinamica ($E_{a_{dyn}}$)*	misura del dopo-carico al ventricolo sinistro da parte del sistema arterioso (elastanza arteriosa) relativa all'elastanza del ventricolo sinistro*	Sensore FloTrac IQ/Acumen IQ
indice di previsione dell'ipotensione (HPI)* Acumen	indice che rappresenta la probabilità che un paziente tenda a un evento di ipotensione (MAP <65 mmHg per una durata di almeno un minuto)*	Sensore FloTrac IQ/Acumen IQ
pressione arteriosa media (MAP)	pressione sanguigna sistemica media di un ciclo cardiaco	Sensore FloTrac, sensore FloTrac IQ/Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	Pressione sanguigna dell'arteria polmonare media di un ciclo cardiaco	Trasduttore di pressione TruWave nella linea del catetere per arteria polmonare
frequenza del polso (PR)	numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto	Sensore FloTrac, sensore FloTrac IQ/Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
volume sistolico (SV)	volume di sangue pompato con ciascun battito cardiaco.	Sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ
indice del volume sistolico (SVI)	volume sistolico relativo all'area di superficie corporea (BSA).	Sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ
resistenza vascolare sistemica (SVR)	misura derivate dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ
indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	resistenza vascolare sistemica correlata all'area della superficie corporea (BSA)	Sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ
variazione del volume sistolico (SVV)	differenza percentuale tra SV minimo, massimo e medio.	Sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ
pressione sistolica (SYS)	pressione sanguigna sistolica	Sensore FloTrac, sensore FloTrac IQ/Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
<i>I parametri *HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ e se la funzione HPI è attiva. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzionalità avanzata, contattare il rappresentante commerciale Edwards di zona.</i>		

NOTA

La portata cardiaca calcolata con il cavo di pressione HemoSphere può differire da quella calcolata con il modulo Swan-Ganz HemoSphere a causa di differenze metodologiche e algoritmiche.

1.5.3 Cavo per ossimetria HemoSphere

Il cavo per ossimetria HemoSphere consente il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto (SvO_2) o della saturazione di ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$), per mezzo di un catetere per ossimetria compatibile Edwards. Il cavo per ossimetria HemoSphere si inserisce in una porta per cavo di monitoraggio e può essere usato in combinazione con altre tecnologie di monitoraggio emodinamico. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria, vedere capitolo 11, *Monitoraggio dell'ossimetria*. La tabella 1-8 elenca i parametri disponibili usando il cavo per ossimetria HemoSphere.

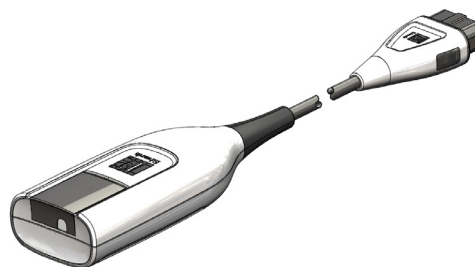


Tabella 1-8 Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

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

1.5.4 Documentazione e formazione

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

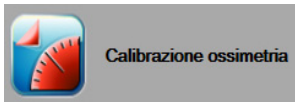
- Manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere
- Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del cavo di uscita pressione HemoSphere
- Istruzioni per l'uso batteria HemoSphere
- Istruzioni per l'uso di supporto con rotelle HemoSphere
- Istruzioni per l'uso di supporto per ossimetria HemoSphere

Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai componenti del monitor avanzato HemoSphere. Vedere la tabella B-1, "Componenti del monitor avanzato HemoSphere", a pagina 207. Per maggiori informazioni su come ottenere formazione o sulla documentazione disponibile per il monitor avanzato HemoSphere, contattare il rappresentante Edwards locale o il Supporto Tecnico Edwards. Vedere l'appendice F, *Cura del sistema, assistenza e supporto*.

1.6 Convenzioni di stile adottate nel manuale

La Tabella 1-9 elenca le convenzioni di stile adottate in questo manuale.

Tabella 1-9 Convenzioni di stile del manuale per l'operatore

Convenzione	Descrizione
Grassetto	Il grassetto indica un termine del software. Questa parola o frase appare sullo schermo come illustrato.
Grassetto pulsante	Un pulsante è un punto del touchscreen che permette di accedere all'opzione visualizzata in grassetto. Ad esempio, il pulsante Revisione appare sullo schermo come: 
→	Una freccia viene visualizzata fra due opzioni di menu sullo schermo che vengono selezionate consecutivamente dall'operatore.
	Un'icona è un punto del touchscreen che permette di accedere al menu o alla grafica di navigazione illustrata. Vedere la tabella 2-1 a pagina 37 per l'elenco completo delle icone dei menu visualizzate sul monitor avanzato HemoSphere.
Icona Calibrazione Ossimetria 	Il testo in grassetto con un'icona di menù indica un'icona abbinata a un termine o una frase software che appare sullo schermo. Ad esempio, l'icona Calibrazione ossimetria appare sullo schermo come: 

1.7 Abbreviazioni contenute nel manuale

Tabella 1-10 Acronimi, Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
A/D	analogico/digitale
ART	pressione sanguigna arteriosa
BT	temperatura ematica (BT)
CaO ₂	contenuto di ossigeno arterioso
CI	indice cardiaco
CO	portata cardiaca
CCO	portata cardiaca in continuo (usata per descrivere alcuni cateteri Swan-Ganz e il cavo CCO paziente)
CPI	indice di portata cardiaca
CPO	portata cardiaca in uscita
CVP	pressione venosa centrale
DIA	pressione sanguigna diastolica
DO ₂	erogazione di ossigeno
DO ₂ I	indice di erogazione di ossigeno
dP/dt	pendenza massima in upstroke della pressione arteriosa
DPT	trasduttore di pressione monouso

Tabella 1-10 Acronimi, Abbreviazioni (continua)

Abbreviazione	Definizione
Ea _{dyn}	elastanza dinamica arteriosa
EDV	volume telediastolico
EDVI	indice di volume telediastolico
efu	unità di frazione di eiezione
FT-CO	portata cardiaca autocalibrata tramite pressione arteriosa FloTrac
GDT	terapia diretta al raggiungimento del risultato (Goal Directed Therapy)
FC	frequenza cardiaca
FC _{med}	frequenza cardiaca media
Hct	ematocrito
HIS	sistema informativo ospedaliero
HGB	emoglobina
HPI	indice di previsione dell'ipotensione Acumen
iCI	indice cardiaco intermittente
iCO	portata cardiaca intermittente

**Tabella 1-10 Acronimi,
Abbreviazioni (continua)**

Abbreviazione	Definizione
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
IT	temperatura dell'iniettato
LED	diodo a emissione luminosa
LVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra
MAP	pressione arteriosa media
MPAP	pressione arteriosa polmonare media
SO	sala operatoria
PA	arteria polmonare
PaO ₂	pressione parziale di ossigeno arterioso
PAWP	pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
PPV	variazione pressione pulsatile
POST	test automatico all'accensione
PvO ₂	pressione parziale di ossigeno venoso
PVR	resistenza vascolare polmonare
PVRI	indice di resistenza vascolare polmonare
RVEF	frazione di eiezione ventricolare destra
RVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra
sCI	STAT indice cardiaco
sCO	STAT portata cardiaca
S. corp.	area della superficie corporea
ScvO ₂	ossimetria venosa centrale

**Tabella 1-10 Acronimi,
Abbreviazioni (continua)**

Abbreviazione	Definizione
sEDV	STAT volume telediastolico
sEDVI	STAT indice di volume telediastolico
SpO ₂	saturazione pulsossimetrica
SQI	indicatore di qualità del segnale
sRVEF	STAT frazione di eiezione ventricolare destra
ST	temperatura superficiale
STAT	stima rapida del valore del parametro
SV	volume sistolico
SVI	indice del volume sistolico
SvO ₂	saturazione di ossigeno venoso misto
SVR	resistenza vascolare sistemica
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica
SYS	pressione sanguigna sistolica
Toccare	interagire con il monitor avanzato HemoSphere toccando lo schermo.
TD	termodiluizione
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	consumo di ossigeno
VO ₂ l	indice di consumo di ossigeno
VO ₂ e	stima del consumo di ossigeno
VO ₂ le	indice di consumo di ossigeno stimato

Sicurezza e simboli

Contenuto

Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza	28
Avvertenze	29
Segnalazioni di Attenzione	33
Simboli dell'interfaccia utente	37
Simboli sulle etichette del prodotto	40
Norme applicabili	42
Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere	42

2.1 Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza

2.1.1 Avvertenza

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

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

2.1.2 Attenzione

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

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

2.1.3 Nota

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

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

2.2 Avvertenze

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

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

-
- L'apparecchiatura è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Misurazioni inaccurate dei parametri possono essere causate dall'interferenza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Per ridurre i possibili rischi derivanti dall'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, utilizzare soltanto cavi paziente e accessori connessi non danneggiati come specificato nel presente manuale dell'operatore. (capitolo 3)
 - Il presente sistema è progettato per l'uso con i defibrillatori. Per assicurare azioni corrette a prova di defibrillatore, utilizzare soltanto cavi e accessori connessi come specificato nel presente manuale dell'operatore. (capitolo 3)
 - Tutte le apparecchiature IEC/EN 60950, incluse le stampanti, devono essere posizionate a non meno di 1,5 metri di distanza dal letto del paziente. (capitolo 3)
 - Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita e che lo sportello della batteria sia correttamente chiuso. La caduta delle batterie può causare lesioni gravi ai pazienti o al personale medico. (capitolo 3)
 - Usare solo batterie approvate da Edwards con il monitor avanzato HemoSphere. Non caricare il gruppo batterie estraendolo dal monitor. Facendolo si potrebbe danneggiare la batteria o provocare lesioni all'utente. (capitolo 3)
 - Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di utilizzare sempre il monitor avanzato HemoSphere con la batteria inserita. (capitolo 3)
 - In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato. (capitolo 3)
 - Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere senza una copertura dell'ingresso del cavo di alimentazione installata. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare l'ingresso del fluido. (capitolo 3)
 - Non collegare il cavo di alimentazione utilizzando cavi di prolunga o dispositivi multipresa. Non utilizzare cavi di alimentazione staccabili diversi dal cavo di alimentazione fornito. (capitolo 3)
 - Per evitare il rischio di folgorazione, il monitor avanzato HemoSphere può essere collegato solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra (massa di protezione). Non utilizzare adattatori da tre conduttori a due conduttori. (capitolo 3)
 - L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando lo strumento è collegato a una presa contrassegnata come "per solo uso ospedaliero", "di classe medica", o equivalente. (capitolo 3)
 - Disconnettere il monitor dalla presa CA staccando il cavo di rete dalla rete elettrica CA. Il pulsante di accensione/spegnimento del monitor non disconnette il sistema dalla rete di alimentazione CA. (capitolo 3)
 - Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di altri accessori, cavi e/o componenti non etichettati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (capitolo 3)
 - All'avvio di una nuova sessione paziente, devono essere controllati i range di allarme fisiologico superiore e inferiore predefiniti per accertare che siano appropriati per il paziente in questione. (capitolo 6)
 - Eseguire Nuovo paziente o cancellare il profilo di dati del paziente ogni volta che un nuovo paziente viene connesso al monitor avanzato HemoSphere. Qualora si ometta di farlo, visualizzando la cronologia appariranno i dati del paziente precedente. (capitolo 6)
-

- Le porte di comunicazione analogica del monitor avanzato HemoSphere condividono una connessione a terra comune che è isolata dall'elettronica dell'interfaccia del catetere. Quando si connettono più dispositivi al monitor avanzato HemoSphere, tutti i dispositivi devono essere dotati di alimentazione isolata per non compromettere l'isolamento elettrico di nessun dispositivo connesso. (capitolo 6)
- La corrente di dispersione della configurazione del sistema finale deve essere conforme a IEC 60601-1:2005/A1:2012. Garantire la conformità è responsabilità dell'utente. (capitolo 6)
- Le apparecchiature accessorie connesse al monitor devono essere certificate secondo IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 60601-1:2005/A1:2012 per le apparecchiature elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1:2005/A1:2012 per i sistemi. (capitolo 6)
- Quando si passa a un altro monitor da posto letto, controllare sempre che i valori predefiniti visualizzati siano ancora validi. Se necessario, riconfigurare l'intervallo di tensione e il corrispondente intervallo del parametro e ricalibrare. (capitolo 6)
- Non disattivare gli allarmi acustici nelle situazioni in cui la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa. (capitolo 7)
- Non abbassare il volume dell'allarme a un livello che impedisca il controllo adeguato degli allarmi. Qualsiasi omissione in tal senso potrebbe dar luogo a una situazione in cui la sicurezza del paziente risulta compromessa. (capitolo 7)
- Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-4 visualizzati nelle sfere dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi. (capitolo 7)
- Accertarsi che il Modo Dimostrativo non sia attiva in un contesto clinico, al fine di garantire che i dati simulati non vengano considerati erroneamente dati clinici. (capitolo 7)
- Non usare il monitor avanzato HemoSphere come componente di un sistema d'allarme distribuito. Il monitor avanzato HemoSphere non supporta i sistemi di monitoraggio/gestione degli allarmi remoti. I dati sono registrati e trasmessi solo a scopo di rappresentazione grafica. (capitolo 8)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il modulo HemoSphere Swan-Ganz (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore. (capitolo 9)
- Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto. (capitolo 9)
- Il monitoraggio della CO deve essere sempre interrotto quando si interrompe il flusso ematico intorno al filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio CO includono, fra le altre: • Periodi in cui un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare • Ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare • Rimozione del catetere dal paziente (capitolo 9)

- **PAZIENTI CON PACEMAKER** – I misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere tabella A-5 a pagina 202 per dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento. (capitolo 9)
- Per i pazienti che richiedono un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni: • l'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto comprende l'impulso dello stimolatore, ma le caratteristiche sono esterne alle specifiche della capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker elencate nella tabella A-5. • le caratteristiche dell'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto non possono essere determinate. (capitolo 9)
- Prender nota di qualsiasi discrepanza nella frequenza cardiaca (FCmed) con la visualizzazione della forma d'onda FC ed ECG del monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEF e i parametri indice associati. (capitolo 9)
- Non risterilizzare né riutilizzare nessun sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ, nessun trasduttore TruWave o catetere; fare riferimento alle “istruzioni per l'uso” del catetere. (capitolo 10)
- Non usare un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ, un trasduttore TruWave o un catetere bagnato o danneggiato o che presenti contatti elettrici esposti. (capitolo 10)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (capitolo 10)
- Proteggere il connettore del cavo esposto dal fluido quando il cavo di pressione non è in uso. L'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del cavo o letture inaccurate della pressione. (capitolo 10)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore. (capitolo 10)
- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato per controllare la frequenza del polso o la pressione sanguigna. (capitolo 10)
- La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore. (capitolo 11)

- Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto né posizionarlo a contatto diretto con la pelle del paziente. La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Se la temperatura interna supera il limite, si attiva un guasto software. (capitolo 11)
- Prima di toccare Sì per richiamare i dati di ossimetria, confermare che i dati visualizzati corrispondano al paziente attuale. Se si richiamano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise. (capitolo 11)
- L'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non deve essere usato come unico indicatore per la cura del paziente. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. (capitolo 12)
- Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (appendice B)
- Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose. (appendice F)
- Pericolo di folgorazione o incendio! Non immergere il monitor avanzato HemoSphere, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire l'ingresso di nessun liquido nello strumento. (appendice F)
- Pericolo di esplosione! Non aprire la batteria, non smaltirla nel fuoco, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi, se non mortali. (appendice F)
- L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o a una diminuzione dell'immunità elettromagnetica. (appendice G)
- Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere. (appendice G)
- Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e i metal detector possono potenzialmente interferire con qualsiasi apparecchiatura elettronica medica, compreso il monitor avanzato HemoSphere. Le indicazioni per mantenere un'adeguata separazione tra la apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella tabella G-3. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con la funzione e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere. (appendice G)

2.3 Segnalazioni di Attenzione

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

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

-
- Prima dell'utilizzo esaminare il monitor avanzato HemoSphere e tutti gli accessori e le apparecchiature per escludere la presenza di danni. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature, contatti elettrici esposti o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.
 - Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si connettono o si disconnettono i cavi. Non torcere né piegare i connettori. Verificare che tutti i sensori e i cavi siano collegati correttamente e completamente prima dell'uso. (capitolo 3)
 - Per evitare di danneggiare i dati del monitor avanzato HemoSphere, disconnettere sempre il cavo CCO paziente e il cavo di ossimetria dal monitor prima di utilizzare un defibrillatore. (capitolo 3)
 - Non esporre il monitor avanzato HemoSphere a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A. (capitolo 3)
 - Non esporre il monitor avanzato HemoSphere ad ambienti sporchi o polverosi. (capitolo 3)
 - Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere. (capitolo 3)
 - Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD. (capitolo 3)
 - Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile. (capitolo 3)
 - Quando si sposta lo strumento, assicurarsi di staccare l'alimentazione e rimuovere il cavo di alimentazione collegato. (capitolo 3)
 - Quando si connette il monitor avanzato HemoSphere a dispositivi esterni, fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo esterno per ottenere le informazioni complete. Prima dell'uso clinico, verificare il corretto funzionamento del sistema. (capitolo 6)
 - La calibrazione delle porte analogiche del monitor avanzato HemoSphere deve essere eseguita solo da personale adeguatamente istruito. (capitolo 6)
 - La precisione della SVR continua, durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere, dipende dalla qualità e dalla precisione dei dati MAP e CVP trasmessi dai monitor esterni. Dal momento che la qualità del segnale analogico MAP e CVP dal monitor esterno non può essere verificata dal monitor avanzato HemoSphere, i valori effettivi e i valori visualizzati dal monitor avanzato HemoSphere (inclusi tutti i parametri derivati) potrebbero non essere coerenti. La precisione della misurazione della SVR continua non può quindi essere garantita. Per favorire la determinazione della qualità dei segnali analogici, confrontare regolarmente i valori MAP e CVP che appaiono sul monitor esterno con i valori mostrati nella schermata di relazione fisiologica del monitor avanzato HemoSphere. Consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di ingresso esterno per ottenere informazioni dettagliate sulla precisione, sulla calibrazione e sulle altre variabili che potrebbero influire sul segnale analogico prodotto dal monitor esterno. (capitolo 6)
 - Usare un programma di scansione antivirus su qualsiasi chiavetta USB prima di inserirla, per evitare un'infezione da parte di virus o malware. (capitolo 8)
 - Ripristino delle impostazioni predefinite in fabbrica sostituisce tutte le impostazioni con le impostazioni predefinite in fabbrica. Qualsiasi modifica o personalizzazione delle impostazioni andrà definitivamente persa. Non ripristinare le impostazioni predefinite durante il monitoraggio di un paziente. (capitolo 8)
-

-
- Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme per farlo scorrere e fare clic sul modulo per inserirlo in posizione. (capitolo 9)
 - Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:
 - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
 - Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni BT includono, in modo non esaustivo: * Stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare * Soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente * Uso di dispositivi di compressione sequenziale
 - Formazione di coaguli sul termistore
 - Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
 - Movimento eccessivo del paziente
 - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
 - Variazioni rapide della portata cardiaca (capitolo 9)
 - Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserito della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta. (capitolo 9)
 - I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica PA, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono fare in modo che sia calcolato un valore iCO o iCI. Per evitare curve falsamente attivate, eseguire l'iniezione il più presto possibile dopo la comparsa del messaggio Inietta. (capitolo 9)
 - Non utilizzare nessun sensore FloTrac o trasduttore TruWave dopo la data indicata sull'etichetta alla voce "Data di scadenza." I prodotti utilizzati dopo tale data possono presentare trasduttori compromessi o performance dei tubi compromessa o sterilità compromessa. (capitolo 10)
 - Una tensione eccessiva al cavo di pressione HemoSphere può comportare danneggiamenti e/o malfunzionamenti del cavo. (capitolo 10)
 - Non è stata valutata l'efficacia delle misurazioni FT-CO nei pazienti pediatrici. (capitolo 10)
 - Misurazioni FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:
 - Azzeramento e/o livellamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
 - Linee di pressione troppo o poco smorzate
 - Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Alcune condizioni che causano variazioni della pressione sanguigna (BP) includono, in modo non esaustivo: * Contropulsatore intra-aortico
 - Tutte le situazioni cliniche in cui si ritenga che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, includono in modo non esaustivo: * Estrema vasocostrizione periferica risultante nella compromissione della forma d'onda della pressione arteriosa radiale
 - Patologie iperdinamiche come nel caso del post-trapianto di fegato
 - Movimento eccessivo del paziente
 - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgicaIl rigetto della valvola aortica può causare la stima eccessiva del Volume sistolico / Portata cardiaca calcolati sulla base della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro. (capitolo 10)
 - Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegano o si scollegano i cavi. (capitolo 10)
 - Non torcere né piegare i connettori. (capitolo 10)
 - Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione. (capitolo 10)
 - Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato. (capitolo 11)
-

- La punta del catetere o la coppa di calibrazione non devono bagnarsi prima di eseguire la calibrazione in vitro. Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione precisa dell'ossimetria in vitro. Risciacquare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata. (capitolo 11)
- L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa. (capitolo 11)
- Talvolta il segnale SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi dell'elettrocauterio dal monitor avanzato HemoSphere e collegare i cavi di alimentazione CA a circuiti separati. Se i problemi di qualità del segnale persistono, chiamare il rappresentante Edwards di zona per ricevere assistenza. (capitolo 11)
- Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati. (capitolo 11)
- Se il cavo per ossimetria viene trasferito da un monitor avanzato HemoSphere a un altro monitor avanzato HemoSphere, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reimmettere i dati del paziente, se necessario. (capitolo 11)
- L'efficacia del parametro HPI è stata stabilita usando i dati della forma d'onda della pressione arteriosa radiale. L'efficacia del parametro HPI che utilizza la pressione arteriosa di altri siti (ad es. femorale) non è stata valutata. (capitolo 12)
- Usare cautela nell'uso di dp/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico. (capitolo 12)
- Le informazioni fornite dal parametro HPI nella tabella 12-7 sono accluse come guida generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. Vedere Applicazione clinica a pagina 166. (capitolo 12)
- Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso. (appendice F)
- I moduli del monitor avanzato HemoSphere e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato. (appendice F)
- Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor avanzato HemoSphere, sugli accessori, sui moduli o sui cavi. (appendice F)
- Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati. (appendice F)
- NON consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione. consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli. Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona. (appendice F)

- Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per verificare l'assenza di difetti. Non avvolgere strettamente i cavi quando vengono riposti. (appendice F)
- Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma. Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene. Non immergere i cavi della piattaforma. (appendice F)
- Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare con ossido di etilene il cavo per ossimetria HemoSphere. Non immergere il cavo per ossimetria HemoSphere. (appendice F)
- Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici. (appendice F)
- Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide. (appendice F)
- Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo. (appendice F)
- Dispositivo contenente componenti elettronici. Maneggiare con prudenza. (appendice F)
- Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali. (appendice F)
- Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze nocive agli altri dispositivi, il che può essere determinato ruotando l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
 - Aumentare la separazione tra le apparecchiature.
 - Consultare il produttore per ricevere assistenza. (appendice G)

2.4 Simboli dell'interfaccia utente

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

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor

Simbolo	Descrizione
Icone della barra di navigazione	
	avvio monitoraggio CO (modulo Swan-Ganz HemoSphere)

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
	arresto del monitoraggio CO con timer del conto alla rovescia CO (Vedere <i>Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO</i> a pagina 125) (Modulo Swan-Ganz HemoSphere)
	zero e forma d'onda (Cavo di pressione HemoSphere)

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
	tracciatura GDT
	selezione della schermata del monitor
	menu azioni cliniche
	menu impostazioni
	istantanea (cattura schermata)
	silenziamento allarmi acustici
	allarmi in pausa (silenziati) con timer per conto alla rovescia (Vedere <i>Silenziamento allarmi acustici</i> a pagina 66)
	uscita dalla pausa di monitoraggio
Icone del menu Azioni cliniche	
	selezionare la modalità di monitoraggio
	iCO (portata cardiaca intermittente) (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
	calibrazione ossimetria (cavo per ossimetria HemoSphere)
	calcolatore parametri derivati
	rev. eventi
	zero e forma d'onda (Cavo di pressione HemoSphere)
	test cavo paziente CCO (Modulo Swan-Ganz HemoSphere)

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
	trend grafici storici
	schermata HPI secondaria (cavo di pressione HemoSphere)
	altro (Accesso alle voci del menu azioni cliniche aggiuntive)
Icone di navigazione nel menu	
	ritorno alla schermata di monitoraggio principale
	ritorno al menu precedente
	annulla
	scorrere per selezionare la voce nell'elenco verticale
	scorrimento pagina verticale
	scorrimento orizzontale
	invio
	testo di invio della tastierina numerica
	testo backspace della tastierina numerica
	sposta il cursore a sinistra di 1 carattere
	sposta il cursore a destra di 1 carattere
	testo di annullamento della tastierina numerica
	voce abilitata
	voce non abilitata

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
	orologio/forma d'onda - permette all'utente di visualizzare i dati storici o i dati storici
Icone della sfera del parametro	
	indicatori clinici/di allarme: verde: nel range target giallo: fuori dal range target rosso: allarme rosso e/o zona target grigio: nessun target impostato o valore non disponibile
	popup Allarmi / Target: indicatore allarme acustico parametro abilitato
	popup Allarmi / Target: indicatore allarme acustico parametro disabilitato
	barra indicatore di qualità del segnale Vedere <i>Indicatore di qualità del segnale</i> a pagina 153 (cavo per ossimetria HemoSphere)
	indicatore di filtro SVV superato I valori SVV possono essere influenzati da un elevato grado di variabilità di frequenza del polso
Icone della barra informazioni	
	icona HIS abilitato sulla barra informazioni Vedere la Tabella 8-2 a pagina 117
	icone indicatrici della durata della batteria sulla barra informazioni Vedere la Tabella 5-5 a pagina 87
	conteggio alla rovescia CO (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
	frequenza cardiaca media (modulo Swan-Ganz HemoSphere con ingresso ECG)
	segnale Wi-Fi Vedere la Tabella 8-1 a pagina 115

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
Icone analisi intervento	
	pulsante analisi intervento
	indicatore tipo analisi intervento per evento personalizzato (grigio)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica posizionale (viola)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica fluido (blu)
	indicatore tipo analisi intervento per intervento (verde)
	icona di modifica sulla finestra informazioni intervento
	icona tastiera per l'immissione di note nella schermata di modifica intervento
Icona Tracciatura GDT	
	indicatori clinici/di allarme: blu: Nel range target GDT nero: Fuori dal range target GDT
	pulsante Aggiungi Target (Add Target) sulla schermata Tracciatura GDT
	pulsante Valore Target (Target Value) sulla schermata Tracciatura GDT
	pulsante Esci da selezione target su schermata Tracciatura GDT
	pulsante Modifica Target (Edit Target) sulla schermata Tracciatura GDT
	simbolo Tempo nel Target (Time-In-Target) sulla schermata Tracciatura GDT
HPI Icons	
	tasto di scelta rapida Schermata HPI secondaria

2.5 Simboli sulle etichette del prodotto

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

Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto

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

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

Simbolo	Descrizione
	Non sicuro per risonanza magnetica
	Marchio di conformità CE in base alla Direttiva del consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medicali
	Dichiarazione di Conformità per l'Unione Europea
LOT	Numero di lotto
PN	Numero della parte
#	Quantità
	Senza piombo
	Marchio di certificazione del prodotto da parte di Underwriters Laboratories
	Riciclabile agli ioni di litio
	Marchio di conformità tecnica (Giappone)
	Non smontare
	Non bruciare
Etichette di identificazione del connettore	
	Perno terminale equipotenziale
	USB 2.0
	USB 3.0

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

Simbolo	Descrizione
	Connessione Ethernet
	Ingresso analogico 1
	Ingresso analogico 2
	Uscita pressione (DPT)
	Parte applicata o connessione di tipo CF a prova di defibrillazione
	Ingresso segnale ECG da monitor esterno
	Uscita interfaccia multimediale ad alta definizione
	Connettore: uscita COM seriale (RS232)
Altre etichette sulla confezione	
	Mantenere asciutto il contenuto
	Fragile. Maneggiare con cura

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

Simbolo	Descrizione
	Lato da tenere in alto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Scatola realizzata con cartone riciclabile
	Evitare la luce solare diretta.
	Limiti di temperatura (X = limite inferiore, Y = limite superiore)
	Limiti di umidità (X = limite inferiore, Y = limite superiore)

NOTA

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

2.6 Norme applicabili

Tabella 2-3 Norme applicabili

Standard	Titolo
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali + emendamento 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
IEC 60601-2-34:2011	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-34: Requisiti particolari per la sicurezza generale e le prestazioni essenziali dell'apparecchiatura di monitoraggio invasivo della pressione sanguigna.
IEC 60601-2-49:2011	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiature multifunzione di monitoraggio del paziente
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicazioni e scambio di informazioni fra sistemi locali e reti metropolitane - Requisiti specifici Parte 11: specifiche Medium Access Control (MAC) per LAN Wireless e livello fisico (PHY)

2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere

La piattaforma consenta la visualizzazione della CO continua e della CO con un catetere compatibile Swan-Ganz, secondo le specifiche indicate in appendice A. La piattaforma consente la visualizzazione della pressione sanguigna intravascolare con un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ compatibile o con un DPT TruWave, secondo le specifiche indicate in appendice A. La piattaforma consenta la visualizzazione della SvO₂/ScvO₂ con un catetere compatibile Swan-Ganz, secondo le specifiche indicate in appendice A. La piattaforma fornisce segnale d'allarme, avviso, indicatore e/o stato del sistema quando non è in grado di fornire una misura precisa del relativo parametro emodinamico. Per ulteriori informazioni, Vedere *Caratteristiche prestazionali essenziali* a pagina 199.

Installazione e configurazione

Contenuto

Disimballo.....	43
Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere.....	45
Installazione monitor avanzato HemoSphere.....	48
Avvio iniziale.....	52

3.1 Disimballo

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

3.1.1 Contenuto della confezione

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

Tabella 3-1 Componenti del monitoraggio avanzato HemoSphere

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

3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma

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

Tabella 3-2 I cavi e i cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

NOTA

Non tutti i parametri possono essere controllati o calcolati per i pazienti pediatrici. Vedere tabella 1-1 a pagina 19 per i parametri disponibili..

Tabella 3-3 Opzioni del sensore per i parametri di monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere

	Parametri monitorati e calcolati								
Opzioni sensore/ trasduttore di pressione (uno richiesto)	CO	SV	SVV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI
Sensore FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Trasduttore TruWave					•	•	•	•	
Sensore FloTrac IQ/ Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

***NOTA**

È necessario un segnale di input CVP analogico o un'entrata CVP manuale per calcolare SVR.

Tabella 3-4 Cateteri richiesti per i parametri di monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere

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

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

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

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

3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere

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

3.2.1 Lato anteriore del monitor

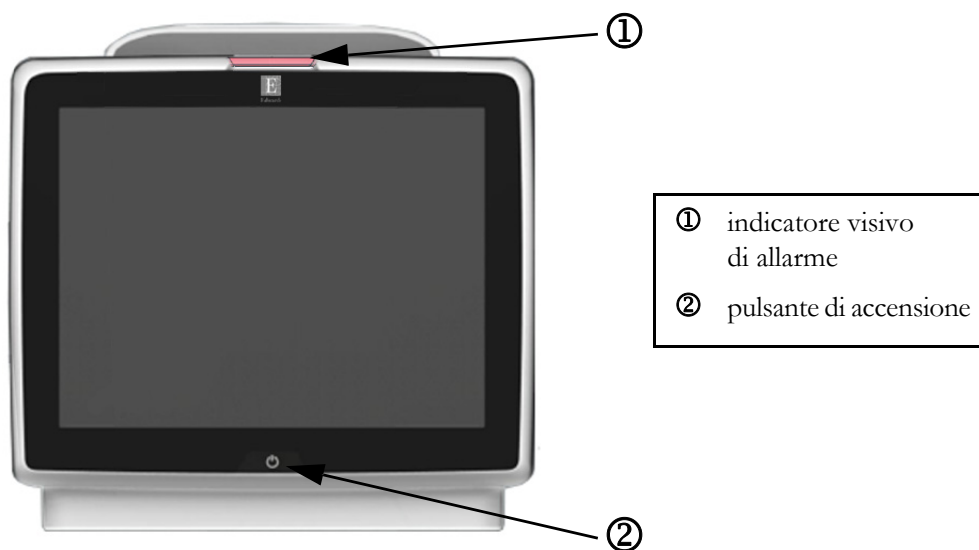
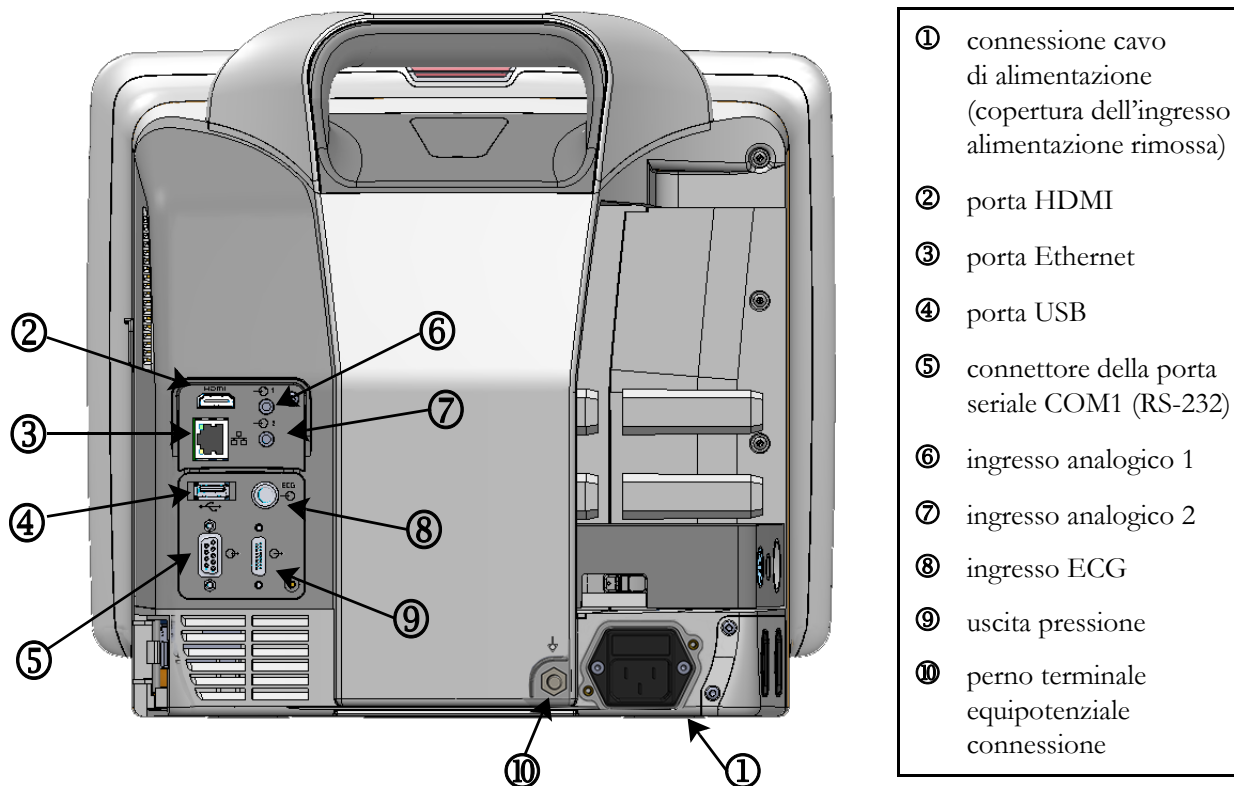


Figura 3-1 Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere

3.2.2 Lato posteriore del monitor



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

3.2.3 Pannello destro del monitor

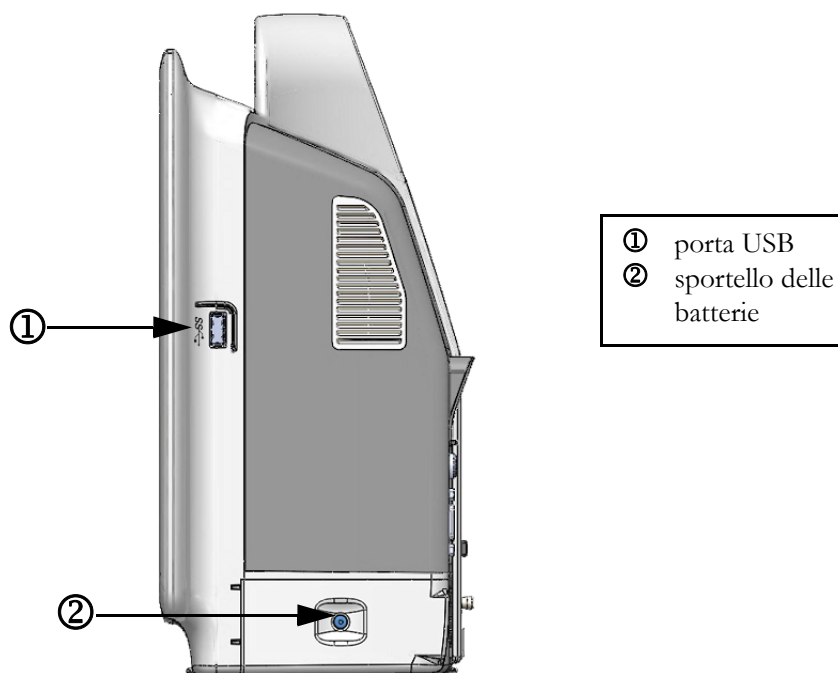


Figura 3-3 Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere

3.2.4 Pannello sinistro del monitor

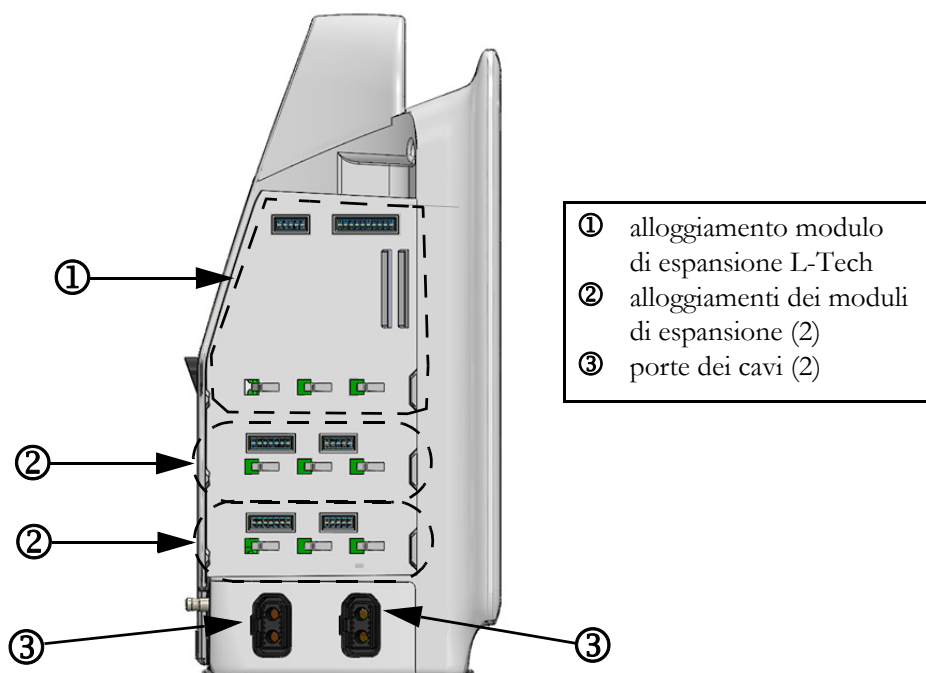


Figura 3-4 Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere (mostrato senza moduli)

3.3 Installazione monitor avanzato HemoSphere

3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio

Il monitor avanzato HemoSphere deve essere collocato su una superficie piana e stabile, o montato saldamente su un supporto compatibile, secondo le prassi del proprio istituto. Durante l'uso l'operatore deve posizionarsi di fronte al monitor e in prossimità dello stesso. Il dispositivo è stato progettato per essere usato da un unico utilizzatore alla volta. Come accessorio opzionale è disponibile un supporto su ruote per il monitor avanzato HemoSphere. Vedere *Descrizione degli accessori aggiuntivi* a pagina 208 per maggiori informazioni. Contattare il rappresentante Edwards di zona per raccomandazioni o ulteriori opzioni di montaggio.

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

Questo prodotto contiene componenti metallici. NON utilizzare in un ambiente di risonanza magnetica (RM).

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

Non impilare apparecchiature aggiuntive o oggetti sul monitor avanzato HemoSphere.

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

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

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

L'apparecchiatura è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Misurazioni inaccurate dei parametri possono essere causate dall'interferenza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Per ridurre i possibili rischi derivanti dall'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, utilizzare soltanto cavi paziente e accessori connessi non danneggiati come specificato nel presente manuale dell'operatore.

Il presente sistema è progettato per l'uso con i defibrillatori. Per assicurare azioni corrette a prova di defibrillatore, utilizzare soltanto cavi e accessori connessi come specificato nel presente manuale dell'operatore.

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

-
- ATTENZIONE** Non esporre il monitor avanzato HemoSphere a temperature estreme. Fare riferimento alle specifiche ambientali elencate dell'appendice A.
- Non esporre il monitor avanzato HemoSphere ad ambienti sporchi o polverosi.
- Non ostruire le aperture di ventilazione del monitor avanzato HemoSphere.
- Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere in ambienti dove l'illuminazione forte potrebbe rendere difficile la lettura dello schermo LCD.
- Non utilizzare il monitor come dispositivo portatile.
-

3.3.2 Installazione della batteria

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

-
- NOTA** Per assicurarsi che il livello di carica della batteria visualizzato sul monitor sia preciso, condizionare la batteria prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere *Manutenzione della batteria* a pagina 228.
- Il gruppo batterie HemoSphere è destinato all'uso come sorgente di alimentazione di riserva durante le interruzioni dell'alimentazione e può supportare il monitoraggio solo per un periodo limitato di tempo.
-

-
- AVVERTENZA** Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita e che lo sportello della batteria sia correttamente chiuso. La caduta delle batterie può causare lesioni gravi ai pazienti o al personale medico.
- Usare solo batterie approvate da Edwards con il monitor avanzato HemoSphere. Non caricare il gruppo batterie estraendolo dal monitor. Facendolo si potrebbe danneggiare la batteria o provocare lesioni all'utente.
- Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di utilizzare sempre il monitor avanzato HemoSphere con la batteria inserita.
- In caso di interruzione dell'alimentazione ed esaurimento della batteria, il monitor eseguirà una procedura di spegnimento controllato.
-

3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione

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

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

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

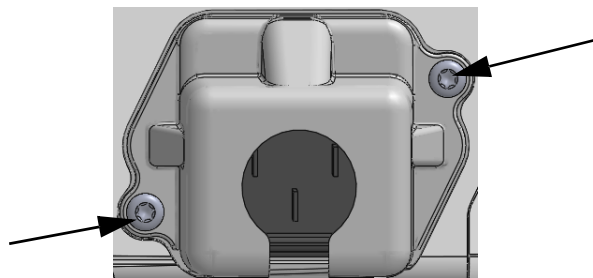


Figura 3-5 Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor HemoSphere avanzato - posizioni viti

3.3.3.1 Connessione equipotenziale

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

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

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

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

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

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

3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico

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

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

3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico

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

3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni

Il monitor avanzato HemoSphere utilizza dati monitorati provenienti da dispositivi slave per calcolare alcuni parametri emodinamici. Questi includono i dati dalle porte di ingresso dei dati della pressione e dalla porta di ingresso del monitor ECG. Tutte le connessioni con cavi in modalità slave sono situate sul pannello posteriore del monitor (figura 3-2). Vedere *Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma* a pagina 44 per un elenco dei parametri calcolati disponibili con alcune connessioni di cavi. Per ulteriori informazioni sulla configurazione delle porte analogiche della pressione, vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 98.

NOTA IMPORTANTE

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

AVVERTENZA

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

3.4 Avvio iniziale

3.4.1 Procedura di avvio

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

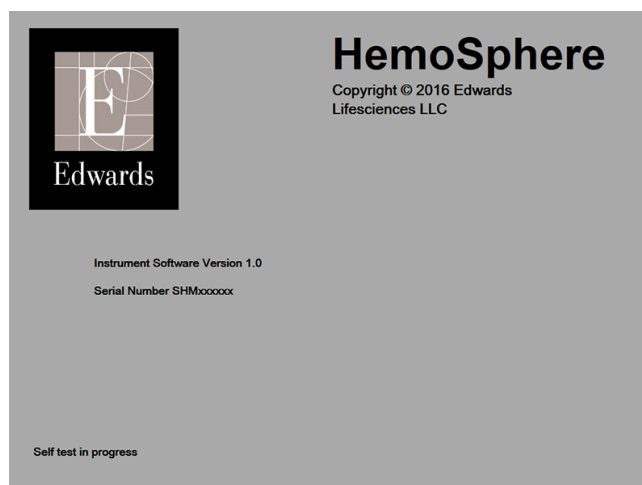


Figura 3-6 Schermata di avvio

NOTA

Se i test diagnostici rilevano una condizione d'errore, la schermata di avvio del sistema viene sostituita da una schermata d'errore. Vedere il capitolo 13: *Risoluzione dei problemi* o appendice F: *Cura del sistema, assistenza e supporto*. Altrimenti, chiamare il rappresentante Edwards Lifesciences per richiedere assistenza.

3.4.2 Selezione della lingua

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

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

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



Figura 3-7 Schermata di selezione della lingua

NOTA

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

Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

Monitoraggio della portata cardiaca con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	55
Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere	58
Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere.	60

NOTA

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

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

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

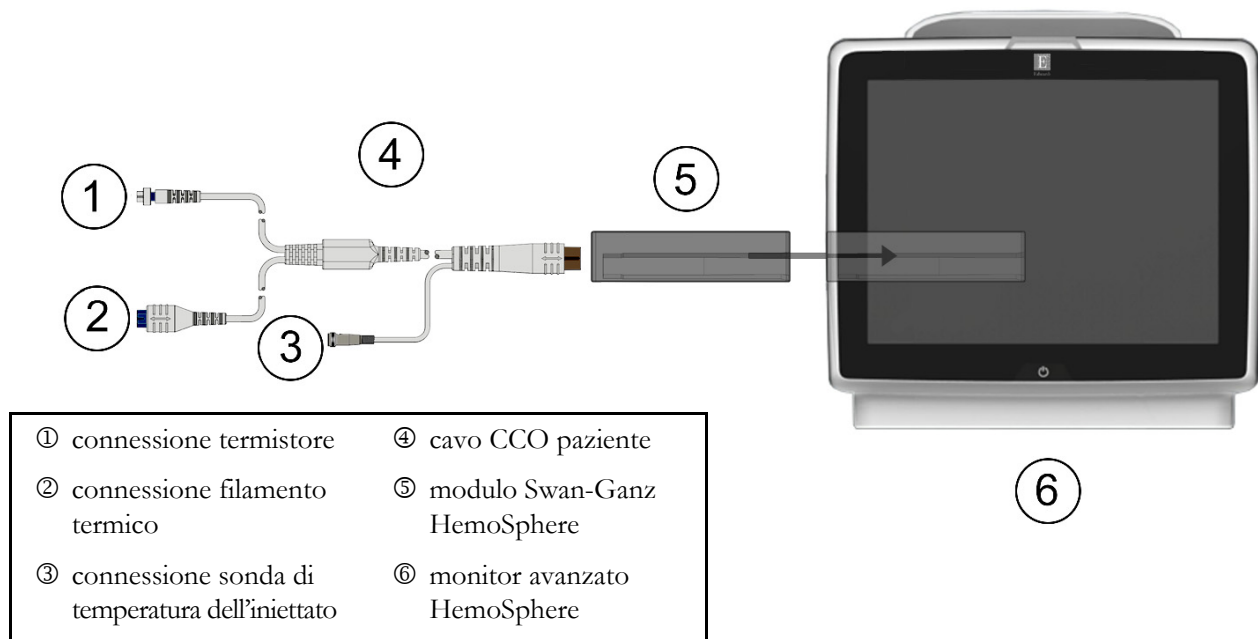


Figura 4-1 Panoramica della connessione di monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere

- 1 Assicurarsi che il monitor avanzato HemoSphere sia spento, quindi inserire il modulo Swan-Ganz HemoSphere nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere.
- 5 Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Invasiva** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
- 6 Toccare l'icona home  Per avviare il monitoraggio.
- 7 Toccare l'icona di selezione dalla schermata del monitor  per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
- 8 Toccare all'esterno della sfera di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel popup dei parametri.
- 9 Toccare all'interno della sfera di un parametro per regolare **Allarmi / Target**.
- 10 Secondo il tipo del catetere, continuare con il punto 11 in una delle seguenti sezioni:
 - sezione 4.1.1 per il monitoraggio della CO
 - sezione 4.1.2 per il monitoraggio dell'ICO
 - sezione 4.1.3 per il monitoraggio dell'EDV

4.1.1 Monitoraggio della portata cardiaca in continuo

- 11 Collegare le connessioni del termistore ① e del filamento termico ② del catetere CCO Swan-Ganz (figura 4-1) al cavo CCO paziente.
- 12 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.
- 13 Toccare l'icona di avvio del monitoraggio . Viene visualizzato un timer con un conto alla rovescia sull'icona di arresto del monitoraggio  per indicare il tempo che manca al primo valore di CO. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore CO sarà visualizzato nella sfera del parametro.
- 14 Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO viene visualizzato sulla barra delle informazioni. Per intervalli di tempo più lunghi tra i calcoli, selezionare STAT CO (sCO) come parametro chiave. sCO è una stima rapida del valore CO.
- 15 Toccare l'icona di arresto del monitoraggio  per arrestare il monitoraggio della CO.

4.1.2 Monitoraggio della portata cardiaca intermittente

Seguire i passaggi 1-10 all'inizio della sezione 4.1 prima di procedere.

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

NOTA

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

- **Modalità bolo:** Auto o Manuale

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

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

4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico

Seguire i passaggi 1-10 all'inizio della sezione 4.1 prima di procedere.

- 11 Collegare le connessioni del termistore ① e del filamento termico ② del catetere volumetrico Swan-Ganz (figura 4-1) al cavo CCO paziente.
- 12 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.
- 13 Connettere un'estremità del cavo di interfaccia ECG al pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere e l'altra estremità dell'uscita del segnale ECG del monitor da posto letto.
- 14 Toccare l'icona di avvio del monitoraggio  per avviare il monitoraggio CO/EDV.
- 15 Viene visualizzato un timer con un conto alla rovescia sull'icona di arresto del monitoraggio  per indicare il tempo che manca al primo valore di EDV. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore EDV e/o RVEF sarà visualizzato nelle sfere del parametro configurato.
- 16 Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO viene visualizzato sulla barra delle informazioni. Per intervalli di tempo più lunghi tra i calcoli, selezionare i parametri STAT (sCO, sEDV e sRVEF) come parametri chiave. sCO, sEDV e sRVEF sono stime rapide di CO, EDV, e RVEF.
- 17 Toccare l'icona di arresto del monitoraggio  per arrestare il monitoraggio CO/EDV.

4.2 Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere

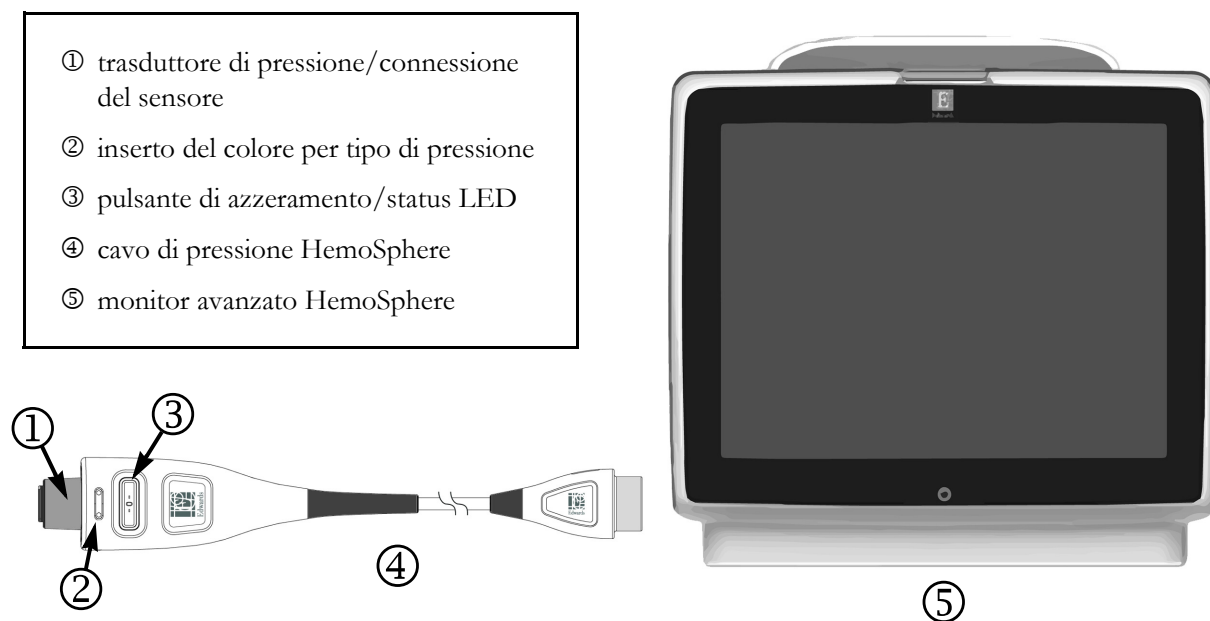


Figura 4-2 Panoramica del cavo di pressione

4.2.1 Configurazione del cavo di pressione

- 1 Collegare l'estremità opposta del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo** sulla finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
- 5 Toccare l'icona home .
- 6 Collegare il sensore di pressione innescato al cavo di pressione. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento su ③ lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato.
- 7 Per le procedure di preparazione e inserimento del catetere, seguire tutte le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del catetere di pressione.

Il cavo di pressione HemoSphere deve essere azzerato prima di ogni sessione di monitoraggio.

4.2.2 Azzeramento del cavo di pressione

- 1 Toccare l'icona "Zero e forma d'onda"  situata sulla barra di navigazione o attraverso il Menu Azioni Cliniche.

OPPURE

Premere il pulsante fisico zero  Direttamente sul cavo di pressione (vedere figura 4-2).

- 2 Utilizzare pannello **Selezionare la pressione** per selezionare il tipo/collocazione del sensore di pressione utilizzato. Le scelte per il **Trasduttore di pressione** sono:
 - **ART**
 - **CVP**
 - **PAP**

Questa procedura può essere saltata durante il monitoraggio con il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ. Se viene collegato un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ **ART** è l'unica opzione di pressione disponibile ed è selezionata automaticamente.

- 3 Portare a livello la valvola sul rubinetto sulla posizione dell'asse flebostatico del paziente, secondo le istruzioni per l'uso.
- 4 Aprire la valvola del rubinetto per misurare la pressione atmosferica.
- 5 Premere il pulsante fisico zero  Direttamente sul cavo di pressione, o toccare il pulsante zero  Situato sullo schermo. Quando è stato completato l'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e compare il messaggio "**Azzeramento completato**". Quando l'azzeramento è stato completato correttamente, il LED del pulsante di azzeramento smette di lampeggiare e si spegne.
- 6 Verificare che la pressione sia stabile sullo zero e ruotare il rubinetto di arresto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.
- 7 Toccare l'icona home  Per avviare il monitoraggio.
- 8 Toccare l'icona di selezione della schermata del monitor  Per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
- 9 Toccare all'esterno della sfera di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel popup dei parametri.
- 10 Toccare all'interno della sfera di un parametro per regolare **Allarmi/Target**.

NOTA	I limiti degli allarmi per il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) non sono regolabili.
-------------	--

4.3 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere

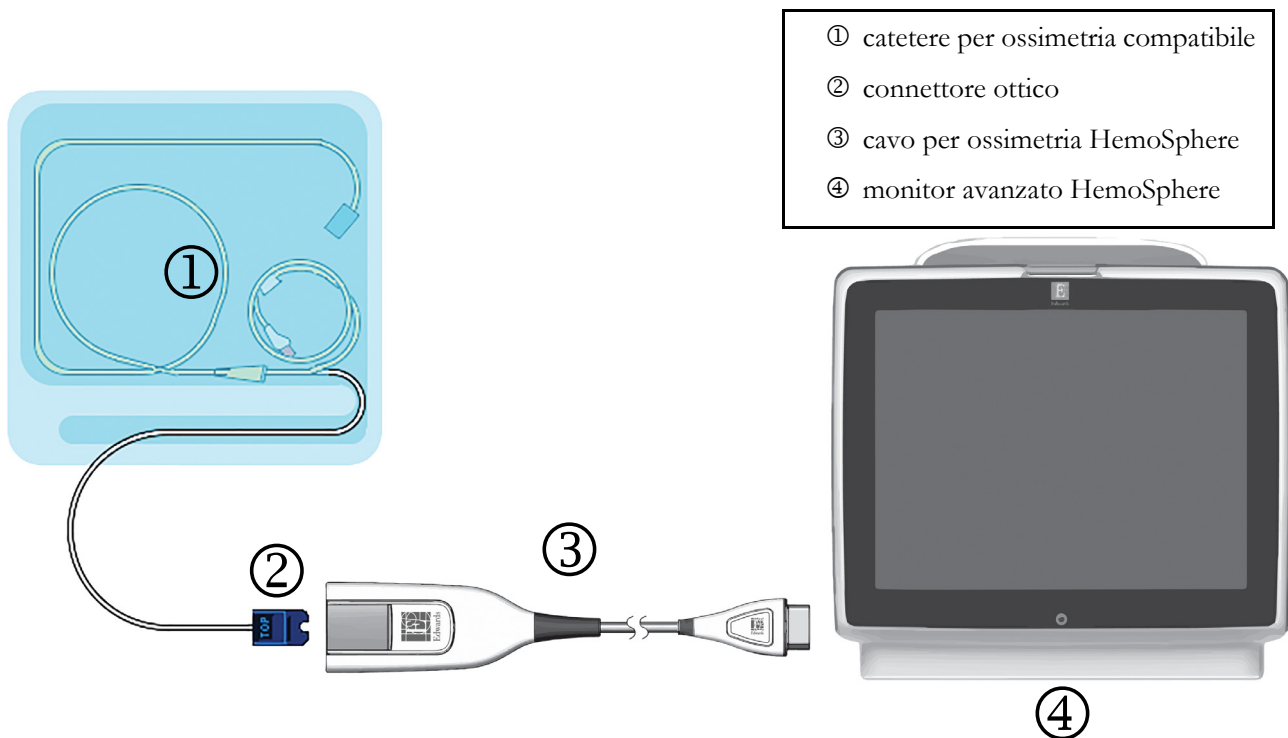


Figura 4-3 Panoramica della connessione di ossimetria

- 1 Collegare il cavo per ossimetria HemoSphere al lato sinistro del monitor avanzato HemoSphere. Vedere la figura 4-3.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Invasiva** o **Minimamente invasiva** sulla finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
- 5 Toccare l'icona home .
- 6 Il cavo per ossimetria HemoSphere deve essere calibrato prima di ogni sessione di monitoraggio. Continuare con la sezione 4.3.1 per le istruzioni di calibrazione in vitro e con la sezione 4.3.2 per le istruzioni di calibrazione in vivo.

4.3.1 Calibrazione in vitro

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

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

4.3.2 Calibrazione in vivo

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

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

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

OPPURE

Avviso: Segnale instabile.

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

OPPURE

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

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

Navigazione nel Monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

Aspetto della schermata del Monitor avanzato HemoSphere	63
Barra di navigazione	64
Viste di monitoraggio	66
Azioni cliniche	82
Barra informazioni	86
Barra di stato	88
Navigazione nella schermata del monitor	88

5.1 Aspetto della schermata del Monitor avanzato HemoSphere

Tutte le funzioni di monitoraggio si avviano toccando l'area corrispondente del touchscreen. La barra di navigazione, situata sul lato sinistro della schermata, include diversi comandi per arrestare e avviare il monitoraggio, scorrere e selezionare le schermate, eseguire azioni cliniche, regolare le impostazioni del sistema, catturare le schermate e silenziare gli allarmi. Il componenti principali della schermata del Monitor avanzato HemoSphere sono visualizzati di seguito nella figura 5-1. La finestra principale visualizza la vista di monitoraggio corrente o la schermata del menu. Per dettagli sui tipi di viste di monitoraggio, vedere *Viste di monitoraggio* a pagina 66. Per dettagli sulle altre caratteristiche della schermata, vedere le sezioni citate nella figura 5-1.

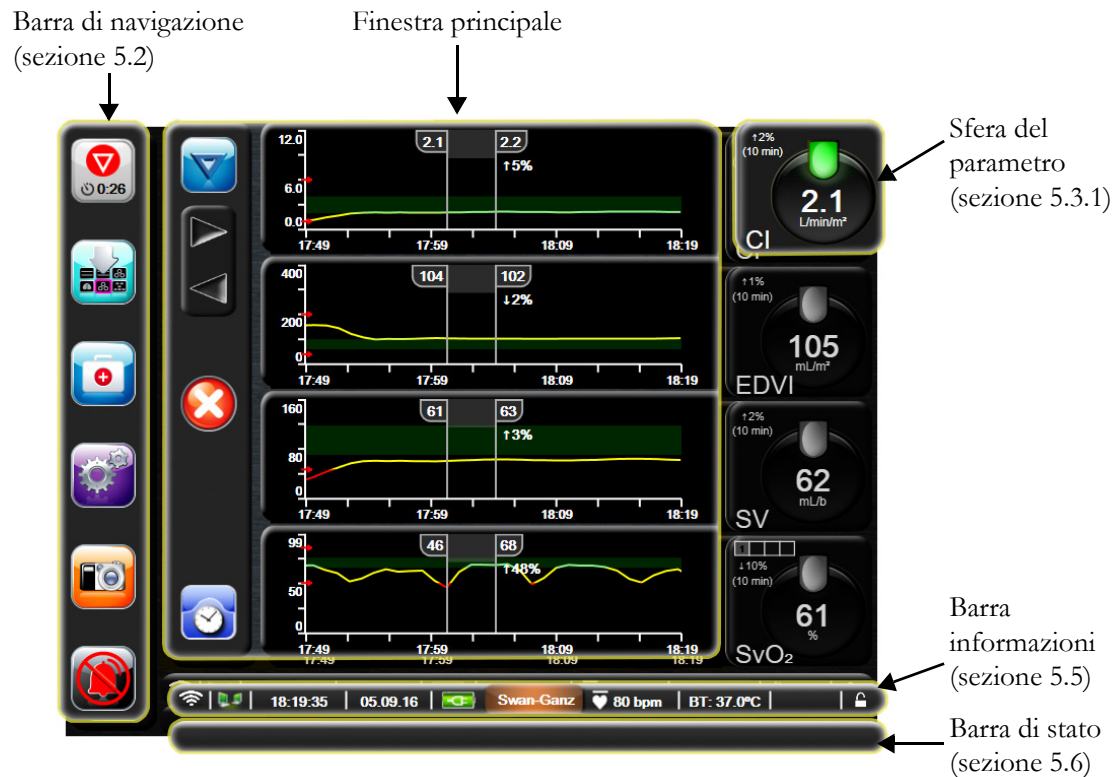


Figura 5-1 Caratteristiche della schermata del monitor avanzato HemoSphere

5.2 Barra di navigazione

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



Figura 5-2 Barra di navigazione



Avviare il monitoraggio CO. Durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere, l'icona di avvio del monitoraggio CO consente di avviare il monitoraggio CO direttamente dalla barra di navigazione. Vedere *Portata cardiaca in continuo* a pagina 123.



Interrompere il monitoraggio CO. L'icona di interruzione del monitoraggio indica che è in corso il monitoraggio CO per mezzo del modulo Swan-Ganz HemoSphere. L'utente può interrompere immediatamente il monitoraggio toccando questa icona, quindi toccando **OK** nel messaggio a comparsa di conferma.



Zero e forma d'onda. Questo pulsante consente all'utilizzatore di accedere alla schermata **Zero e forma d'onda** direttamente dalla barra di navigazione. Vedere *Schermata Zero e forma d'onda* a pagina 147.



Tracciatura GDT. Questo pulsante visualizza il menu di tracciatura GDT. La tracciatura dei parametri migliorata consente a un utente di gestire i parametri chiave nella gamma ottimale. Vedere *Tracciatura avanzata del parametro* a pagina 172.



Selezione della schermata del monitor. L'icona per la selezione della schermata del monitor consente all'utente di selezionare il numero desiderato di parametri monitorati da visualizzare e il tipo di vista di monitoraggio usata per visualizzarli, evidenziata a colori (vedere figura 5-3, "Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio", a pagina 66). Quando si seleziona una schermata per la vista di monitoraggio, quella modalità di monitoraggio viene visualizzata immediatamente.

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



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

- **Selezionare la modalità di monitoraggio**
- **iCO** (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Zero & Forma d'onda** (cavo di pressione HemoSphere)
- **Calibrazione ossimetria** (cavo per ossimetria HemoSphere)
- **Inserire CVP**
- **Calcolatore valore derivato**
- **Riesame eventi**
- **Trend grafici storici**
- **Test del cavo paziente CCO** (modulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Schermata HPI secondaria** (cavo di pressione HemoSphere – funzione avanzata)

NOTA

La **Schermata HPI secondaria** è disponibile se si attiva la funzione HPI Acumen. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 157. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzionalità avanzata, contattare il rappresentante commerciale Edwards di zona.

In questo capitolo è possibile trovare una descrizione di **Selezionare la modalità di monitoraggio**, **Inserimento CVP**, **Calcolatore valore derivato**, **Riesame eventi**, e **Trend grafici storici** (vedere *Azioni cliniche* a pagina 82). Per le rimanenti azioni cliniche, consultare il capitolo relativo al modulo o al cavo specificato per ottenere maggiori informazioni.



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

- **Dati paziente:** vedere il capitolo 6: *Impostazioni dell'interfaccia utente*
- **Impostazioni monitor:** vedere il capitolo 6: *Impostazioni dell'interfaccia utente*
- **Configurazione avanzata:** vedere il capitolo 7: *Allarmi / Destinazione*, capitolo 7: *Regolazione delle scale* e capitolo 8: *Esportazione dati e impostazioni di connettività*
- **Esporta dati:** vedere il capitolo 8: *Esportazione dati e impostazioni di connettività*
- **Modo Dimostrativo:** vedere il capitolo 7: *Modo Dimostrativo*
- **Progettazione:** vedere il capitolo 7: *Progettazione*
- **Guida:** vedere il capitolo 13: *Guida su schermo*



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



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



Allarmi acustici silenziati. Indica che gli allarmi sono temporaneamente silenziati. Appare un timer con un conto alla rovescia di due minuti, insieme ad **"Allarmi sospesi"**. Apparirà un indicatore di allarme in pausa  Su ogni sfera del parametro in allarme al momento.



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

5.3 Viste di monitoraggio

Sono presenti otto differenti viste di monitoraggio: trend grafici, trend tabellare, schermata divisa in trend tabellare/grafico, numeri grandi, fisiologia, pannello di controllo, relazione fisiologica e obiettivo di posizionamento. In queste schermate possono essere visualizzati contemporaneamente fino a quattro parametri monitorati.

Per selezionare una vista di monitoraggio:

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



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

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

5.3.1 Sfere dei parametri

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

5.3.1.1 Modifica dei parametri

- 1 Toccare l'etichetta del parametro visualizzato che si trova fuori dalla sfera per sostituirlo con un parametro diverso.
- 2 Una finestra popup mostra il parametro selezionato evidenziato in colore pieno, mentre gli altri parametri sono attualmente visualizzati con il bordo colorato. I parametri disponibili appaiono sullo schermo senza evidenziazioni. La figura 5-4 mostra la finestra popup che appare durante la selezione dei parametri continui e il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

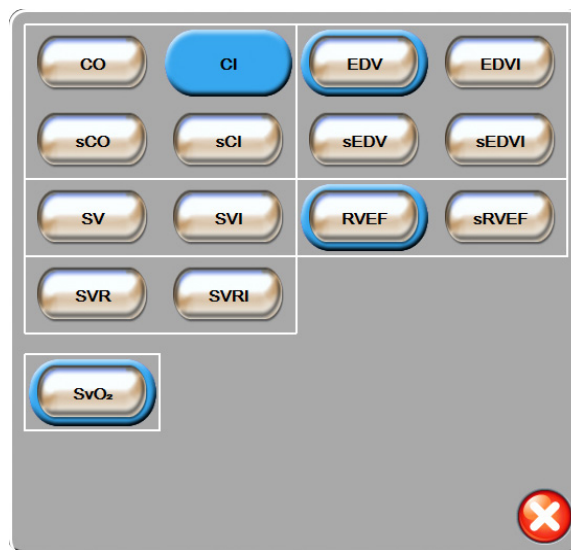


Figura 5-4 Esempio di finestra popup di selezione dei parametri chiave

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

5.3.1.2 Cambio Allarme/Target

La schermata popup **Allarmi / Target** permette all'utente di visualizzare e impostare i valori di allarmi e target del parametro selezionato o di abilitare/disabilitare le impostazioni di allarmi acustici e target. Inoltre, le impostazioni del target possono essere regolate con la tastierina numerica o con i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui siano necessarie regolazioni di minore entità. A questa schermata popup è possibile accedere toccando in qualsiasi punto interno alla sfera di un parametro monitorato o per mezzo della schermata di impostazioni del parametro. Per maggiori informazioni, vedere *Allarmi / Destinazione* a pagina 102.

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

I limiti degli allarmi e gli intervalli target per il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non sono regolabili.

5.3.1.3 Indicatori di stato

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

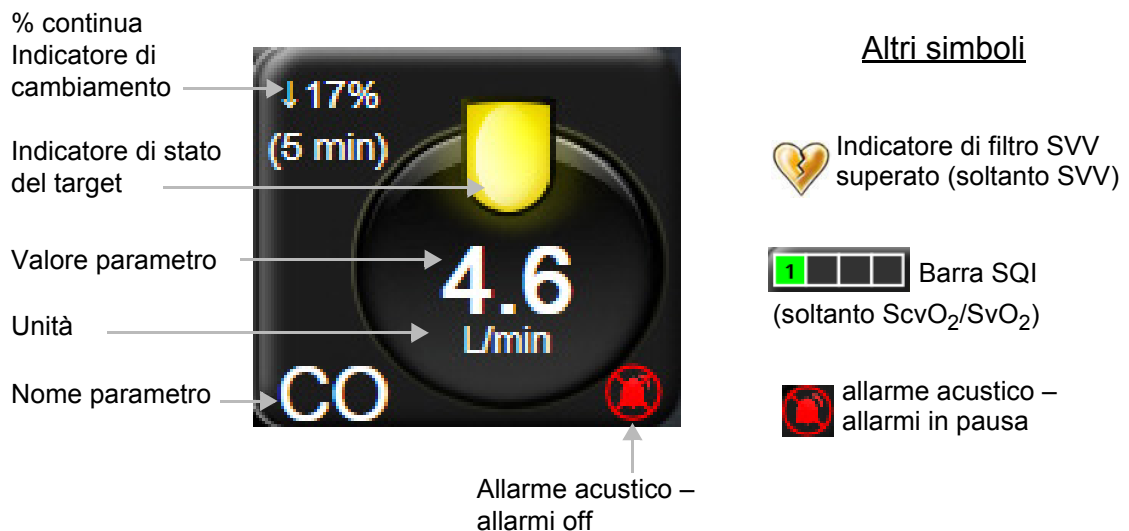


Figura 5-5 Sfera del parametro

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

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

Indicatore di cambiamento % continuo. Questo indicatore mostra la percentuale di cambiamento, seguita dal periodo di tempo in cui è avvenuto il cambiamento. Vedere *Intervalli di tempo / Media* a pagina 96 per le opzioni di configurazione.



Indicatore di filtro SVV superato. Simbolo di indicatore di filtro SVV superato Compare sulla sfera dei parametri SVV se viene rilevato un elevato grado di variabilità della frequenza del polso tale da influenzare il valore SVV.

Barra SQL. La barra SQL Riflette la qualità del segnale durante il monitoraggio dell'ossimetria. La qualità del segnale si basa sulla condizione del catetere e sul posizionamento all'interno del vaso. Per i livelli dell'indicatore, vedere la tabella 11-3, "Livelli dell'indicatore di qualità del segnale", a pagina 153.

Indicatori dello stato del target. L'indicatore colorato su ogni sfera di monitoraggio indica lo stato clinico del paziente. Per i colori degli indicatori e le loro indicazioni cliniche, vedere la tabella 7-2, "Colori dell'indicatore di stato del target", a pagina 105.

NOTA Quando si utilizza il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, gli indicatori dello stato del paziente differiscono da quelli descritti. Per gli indicatori dello stato del paziente disponibili quando si utilizza la funzione Indice di previsione dell'ipotensione Acumen, fare riferimento a *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 157.

5.3.2 Vista di monitoraggio dei trend grafici

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

Quando è abilitato il range del target per il parametro, i colori del grafico codificano la linea tracciata: il verde indica che è nel range del target, il giallo indica che il valore è esterno al range del target, ma rientra nel range dell'allarme fisiologico, e il rosso indica che il valore è al di fuori del range di allarme. Quando il range del target è disabilitato per il parametro, la linea tracciata è bianca. I colori corrispondono a quelli dell'indicatore di target clinico sulle sfere dei parametri chiave nel grafico dei trend, quando i target sono abilitati per il parametro. I limiti d'allarme di ogni parametro vengono visualizzati come frecce colorate sull'asse Y del grafico.

NOTA I trend grafici del parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen sono visualizzati con una linea di trend bianca quando non ricadono nell'intervallo di allarme e con una linea di trend rossa quando rientrano in tale intervallo.

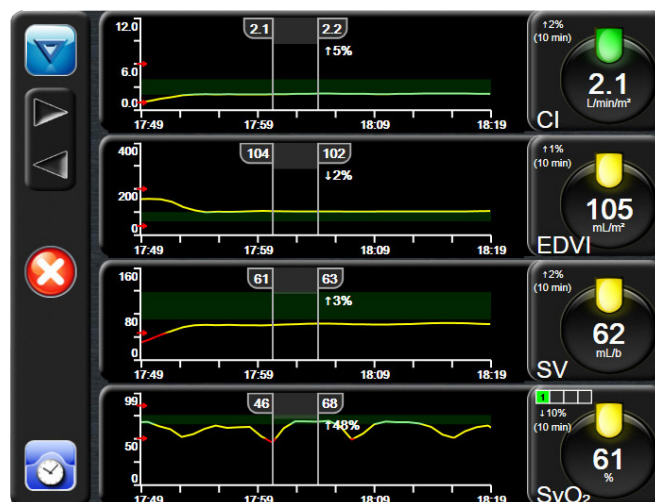


Figura 5-6 Schermata trend grafico

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



5.3.2.1 Modalità di scorrimento trend grafici

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

Tabella 5-1 Velocità di scorrimento dei trend grafici

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

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

NOTA

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

5.3.2.2 Eventi di intervento

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



Figura 5-7 Trend grafici - finestra intervento

Per immettere un **Nuovo intervento**:

- 1 Selezionare il tipo di **Intervento** dal menu **Nuovo intervento**, sulla sinistra.
- 2 Selezionare **Dettaglio** dall'etichetta del menu di destra. **Non specificato** è l'impostazione predefinita.

- 3 Selezionare l'icona della tastiera  per immettere le note (facoltativo).
- 4 Toccare l'icona Invio .

Per inserire un **Intervento** precedentemente utilizzato:

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

Tabella 5-2 Eventi di intervento

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

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

NOTA

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

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

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

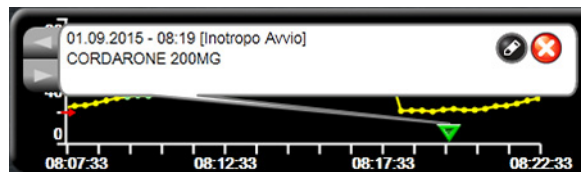


Figura 5-8 Schermata trend grafico - Fumetto delle informazioni sull'intervento

5.3.2.3 Display di forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale

Per visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale durante la modalità di monitoraggio del sensore FloTrac, toccare l'icona di forma d'onda arteriosa del display . Sopra al primo grafico di parametro monitorato sarà visualizzato un pannello grafico della forma d'onda arteriosa in tempo reale. Una lettura numerica di Pressione arteriosa media, diastolica e sistolica di ciascun battito verrà visualizzata sulla prima sfera dei parametri monitorata. Per modificare la velocità di scansione (scala dell'asse x) del grafico, toccare l'area di scala e apparirà un menu a comparsa per consentire l'inserimento di una nuova velocità di scansione.

Per interrompere la visualizzazione della forma d'onda arteriosa in tempo reale, toccare l'icona nascondi forma d'onda arteriosa .

NOTA Se quando viene toccato il pulsante di visualizzazione ART sono presenti 4 parametri chiave, la visualizzazione del 4° parametro chiave viene temporaneamente rimossa e il grafico ART è collocato nella parte superiore dei grafici trend dei 3 parametri chiave rimanenti.

5.3.3 Trend tabellari

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

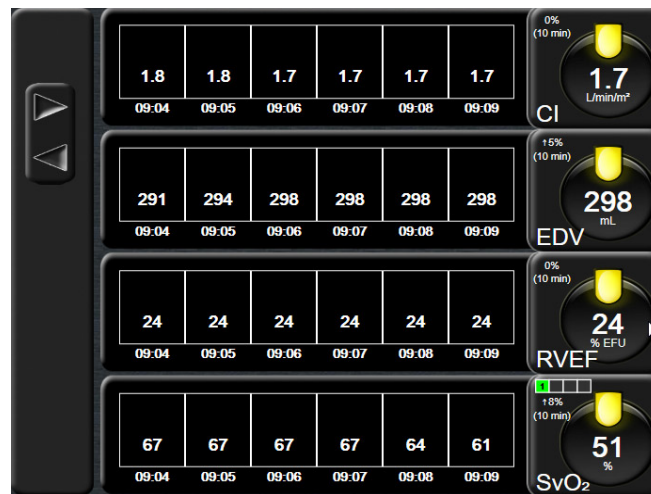


Figura 5-9 Schermata trend tabellare

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



Figura 5-10 Popup incremento tabulare



5.3.3.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare

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

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

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

Tabella 5-3 Velocità di scorrimento del trend tabellare

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

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

NOTA

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

5.3.4 Suddivisione trend grafici/tabellari

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

Se sono selezionati due parametri chiave, il primo parametro chiave è visualizzato nel formato di trend grafico e il secondo nel formato di trend tabellare. I parametri chiave possono essere modificati toccando l'etichetta del parametro posizionata sulla sfera dei parametri. Se sono selezionati più di due parametri chiave, i primi due parametri sono visualizzati nel formato di trend grafico e il terzo e il quarto, se ne è stato selezionato un quarto, sono visualizzati nel formato di trend tabellare. La scala temporale relativa ai dati visualizzati su qualsiasi vista dei trend grafici dei parametri chiave è indipendente dalla scala temporale visualizzata nelle viste dei trend tabellari. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend grafici, vedere *Vista di monitoraggio dei trend grafici* a pagina 69. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend tabellari, vedere *Trend tabellari* a pagina 73.

5.3.5 Numeri grandi

La schermata numeri grandi mostra i parametri in dimensioni più grandi delle altre schermate. Questo fa in modo che i medici e l'altro personale vedano più facilmente i valori a distanza.

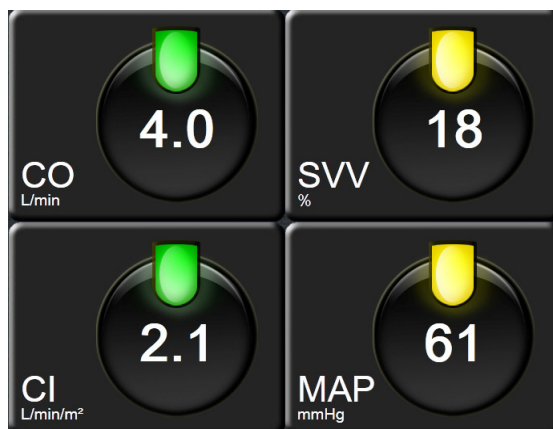


Figura 5-11 Schermata grandi numeri

5.3.6 Schermata Fisiologia

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

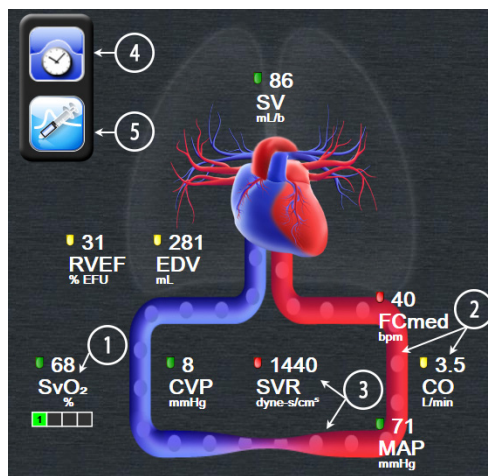


Figura 5-12 Schermata Fisiologia durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

Nella schermata della fisiologia, l'immagine del cuore che batte è una rappresentazione visiva della frequenza cardiaca e non una rappresentazione esatta dei battiti al minuto. Le caratteristiche chiave di questa schermata sono mostrate numerate nella figura 5-12. Questo esempio è relativo alla schermata della fisiologia continua durante il monitoraggio attivo con il modulo Swan-Ganz HemoSphere e i segnali ECG, MAP e CVP dipendenti da esso.

- 1 I dati dei parametri $ScvO_2/SvO_2$ e l'indicatore di qualità del segnale (SQI) sono visualizzati qui mentre il cavo per ossimetria HemoSphere è connesso e monitora attivamente la saturazione di ossigeno.
- 2 La gittata cardiaca (CO/CI) è indicata sul lato arterioso dell'animazione del sistema vascolare. La velocità dell'animazione del flusso ematico si regola in base al valore CO/CI e ai range target inferiore/superiore selezionati per quel parametro.
- 3 La Resistenza vascolare sistemica, indicata al centro del sistema di animazione vascolare, è disponibile durante il monitoraggio CO/CI e l'utilizzo degli ingressi analogici dei segnali di pressione MAP e CVP dal monitor paziente connesso, come $SVR = [(MAP-CVP)/CO]*80$. Durante la modalità di monitoraggio del sensore FloTrac, è richiesto soltanto il CVP utilizzando la schermata di accesso CVP o attraverso l'ingresso analogico. Il livello di restringimento mostrato nel vaso sarà regolato sulla base del valore SVR derivato, e gli intervalli target inferiori/superiori selezionati per tale parametro.

NOTA

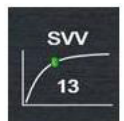
Le impostazioni allarmi/target possono essere regolate dalla schermata di impostazione Allarmi / Target (vedere *Schermata di impostazione Allarmi / Target* a pagina 105) oppure selezionando il parametro desiderato come parametro chiave e accedendo alla finestra a comparsa Allarmi / Target toccando all'interno della sfera del parametro.

L'esempio mostrato in figura 5-12 avviene durante il monitoraggio con un modulo Swan-Ganz HemoSphere. Si presenteranno differenze di aspetto e parametri in altre modalità di monitoraggio. Ad esempio, durante il monitoraggio all'interno della modalità di monitoraggio del sensore FloTrac, FC_{med} è sostituito da PR, PPV e compare SVV (se configurato), e EDV e RVEF non sono mostrati.

- 4 Dalla modalità continua, toccare l'icona orologio/forma d'onda in alto a sinistra, per passare alla schermata intermittente della fisiologia. Questo pulsante viene visualizzato solo quando sono disponibili dai storici intermittenti. Vedere 5.3.6.2 *Schermata Fisiologia storica* di seguito.
- 5 Toccare la siringa per andare alla schermata iCO per filmare la portata cardiaca in bolo durante il monitoraggio con un catetere per termodiluizione.

5.3.6.1 Indicatore di pendenza SVV

L'indicatore di pendenza SVV è una rappresentazione grafica della curva Frank-Starling utilizzata durante la valutazione del valore di variazione del volume sistolico (SVV). Questo appare sulla schermata fisiologia durante la modalità di monitoraggio con il sensore FloTrac. Il colore della lanterna varia a seconda degli intervalli target impostati. Un valore SVV di 13% è visualizzato approssimativamente nel punto di flesso della curva. L'indicatore è visualizzato sulle schermate fisiologia e fisiologia storica.



L'utilizzatore può attivare o disattivare il display della lanterna SVV, il valore del parametro e l'indicatore di filtro SVV superato dalle impostazioni del monitor - menu delle impostazioni delle schermate di monitoraggio. L'impostazione predefinita è abilitata. Il sistema non mostrerà la lanterna SVV sulla curva dell'indicatore SVV quando l'indicatore di filtro SVV superato è attivo.

5.3.6.2 Schermata Fisiologia storica

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

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

5.3.7 Schermata Cockpit

Questa schermata di monitoraggio, mostrata nella figura 5-13, visualizza grandi sfere dei parametri con i valori dei parametri monitorati. Le sfere dei parametri in Cockpit indicano graficamente range e valori di allarmi / target, e utilizzano indicatori ad ago per mostrare dove cade il valore corrente del parametro. Analogamente alle sfere standard dei parametri, il valore all'interno della sfera lampeggia quando il parametro è in allarme.

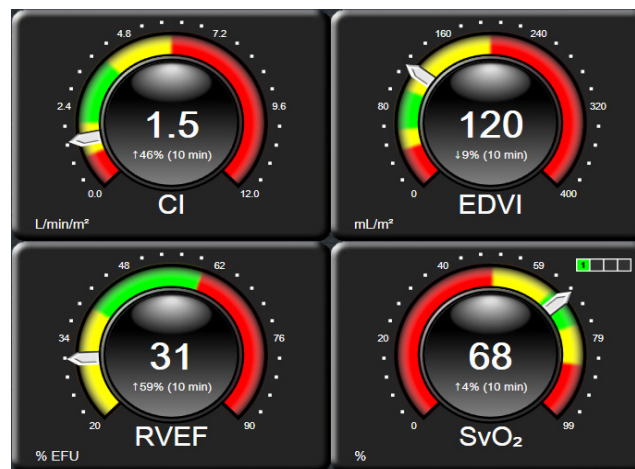


Figura 5-13 Schermata di monitoraggio Cockpit

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

5.3.8 Relazione Fisio

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

5.3.8.1 Modalità continue e storiche

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



Figura 5-14 Schermata di relazione fisio durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

- 1 Le linee verticali sopra e sotto i parametri appaiono nello stesso colore della lanterna del parametro.
- 2 Le linee verticali che collegano direttamente due parametri appaiono dello stesso colore della lanterna del parametro sottostante (ad esempio, fra SVRI e MAP in figura 5-14).
- 3 Le linee orizzontali sono dello stesso colore della linea che sta sopra di esse.
- 4 La barra di sinistra appare dopo l'esecuzione di una serie di boli. Toccare l'icona di orologio/forma d'onda per visualizzare i dati storici quando disponibili (vedere figura 5-14).
- 5 Toccare l'icona iCO, quando disponibile, per aprire la schermata di configurazione della nuova serie di termodiluizione.

NOTA

L'esempio mostrato in figura 5-14 avviene durante il monitoraggio con un modulo Swan-Ganz HemoSphere. Si presenteranno differenze di aspetto e parametri in altre modalità di monitoraggio. Ad esempio, durante il monitoraggio all'interno della modalità di monitoraggio del sensore FloTrac, FC_{med} è sostituito da PR, PPV e compare SVV (se configurato), e EDV e RVEF non sono mostrati.

NOTA

Prima che venga eseguita una serie di termodiluizione e prima che venga immesso qualsiasi valore (vedere 5.3.8.2 *Caselle dei parametri sotto*) le icone orologio/forma d'onda e iCO non appaiono. Sono visualizzati solo i parametri continui disponibili.

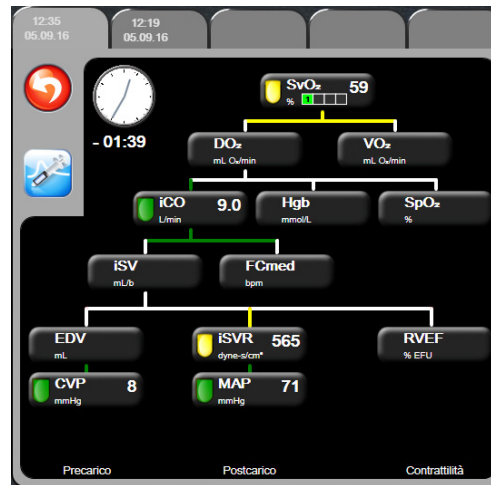


Figura 5-15 Schermata dati relazione fisio storica

NOTA

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

La schermata relazione fisio storica consente all'utente di immettere i parametri utilizzati per calcolare i parametri derivati **DO₂** e **VO₂**, sulla sola registrazione più recente. I valori immessi sono relativi al momento della registrazione e non al momento corrente.

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

Per calcolare i valori **DO₂** e **VO₂**, è richiesta la pressione parziale di ossigeno arterioso (PaO₂) e venoso (PvO₂). Per la schermata della relazione fisio storica, viene usato un valore PaO₂ e PvO₂ pari a zero (0). Per calcolare DO₂ e VO₂ usando valori diversi da zero (0) per PaO₂ e PvO₂, usare il **Calcolatore valore derivato** (vedere sezione 5.4.4 a pagina 83).

5.3.8.2 Caselle dei parametri

Ogni casella di parametro piccola visualizza:

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

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

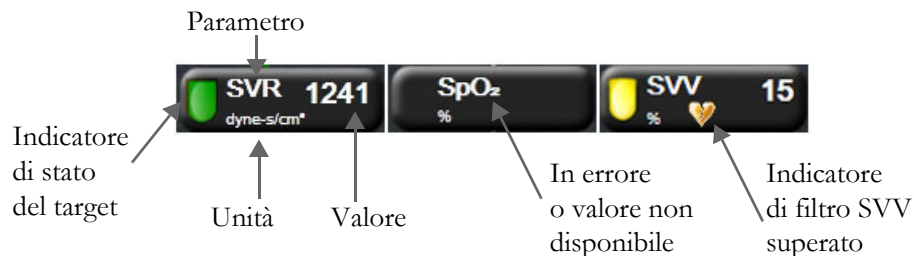


Figura 5-16 Physio relationship parameter boxes

5.3.8.3 Impostazione dei target e immissione dei valori dei parametri

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

- **HGB**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (quando non è disponibile nessun cavo di misurazione ossimetria HemoSphere)

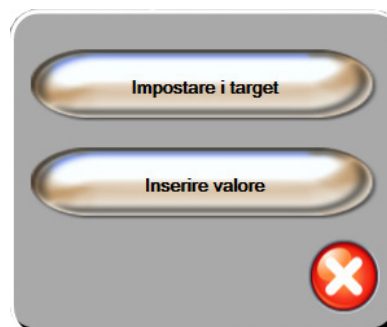


Figura 5-17 Popup immissione/target relazione fisio

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

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

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

5.3.9 Schermata Obiettivo di posizionamento

La schermata Obiettivo di posizionamento consente di monitorare e tenere traccia della relazione tra due parametri chiave, tracciandoli su un piano XY. Questa funzione della schermata è disponibile attraverso il menù di configurazione avanzata, protetto da passcode. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzionalità avanzata, contattare il rappresentante commerciale Edwards di zona.

Un singolo punto blu pulsante rappresenta l'intersezione dei due parametri e si sposta in tempo reale man mano che cambiano i valori del parametro. I cerchi aggiuntivi rappresentano il trend storico del parametro con i cerchi più piccoli per indicare i dati più vecchi.

La casella target verde rappresenta l'intersezione della zona target verde del parametro. Le frecce rosse sugli assi X e Y rappresentano i limiti d'allarme del parametro.

Se non attiva, l'utilizzatore deve innanzitutto attivare lo schermo attraverso il menù **Configurazione avanzata**.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
- 3 Toccare il pulsante **Obiettivo di posizionamento**.
- 4 Spostare il pulsante di commutazione **Obiettivo di posizionamento** su **Abilitato**.

Una volta abilitato lo schermo, si può accedere alla schermata obiettivo di posizionamento attraverso l'icona di selezione della schermata del monitor . Simile ad altre viste della schermata di monitoraggio. I primi due parametri chiave selezionati rappresentano i valori del parametro tracciati rispettivamente sull'asse y e sull'asse x, come mostrato sulla figura 5-18.

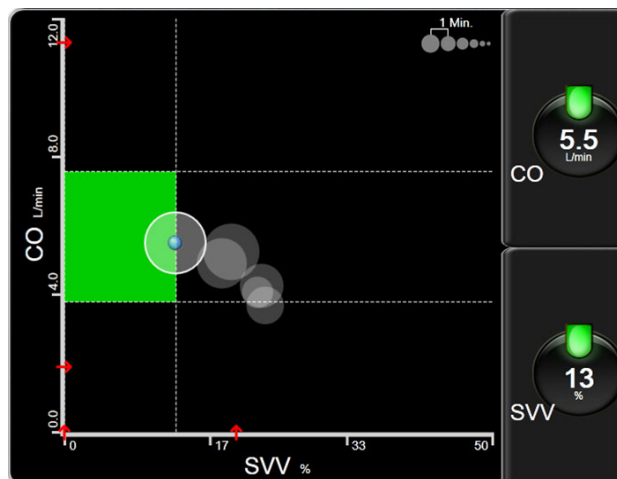


Figura 5-18 Schermata Obiettivo di posizionamento

Su questa schermata possono essere effettuate le seguenti regolazioni:

- Per regolare l'intervallo temporale tra i cerchi dei trend storici, toccare l'icona dell'intervallo di trend . Mostrata sullo schermo.
- Per spegnere i cerchi dei trend storici, continuare a toccare l'icona dell'intervallo di trend finché non appare **Off**.
- Per regolare la scala dell'asse X o Y, toccare lungo l'asse corrispondente.
- Se l'attuale intersezione dei parametri si sposta fuori dalla scala del piano X/Y, apparirà un messaggio che lo segnala all'utente.

5.4 Azioni cliniche

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

5.4.1 Selezionare la modalità di monitoraggio

La pagina **Selezionare la modalità di monitoraggio** permette all'utilizzatore di cambiare modalità di monitoraggio. Questa schermata apparirà dopo l'immissione dei dati di un nuovo paziente e prima dell'inizio di una nuova sessione di monitoraggio. Inoltre si può accedere a questa schermata:

- a Toccando la modalità di monitoraggio sulla barra delle informazioni



OPPURE

- b Toccando l'icona azioni cliniche



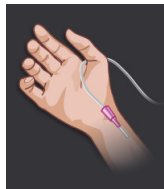
Icona → **Selezionare la modalità di monitoraggio**



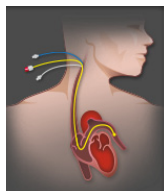
Da questa schermata, l'utente può scegliere fra le tecnologie di monitoraggio collegate. Il monitoraggio dell'ossimetria è disponibile in tutte le modalità di monitoraggio.

NOTA

È possibile un solo cambio della modalità di monitoraggio per ogni sessione di monitoraggio del paziente. Per ulteriori cambi delle modalità di monitoraggio, deve essere avviata una nuova sessione di monitoraggio del paziente. Vedere *Nuovo paziente* a pagina 91.



Pulsante modalità di monitoraggio mininvasivo. L'utente può selezionare questo pulsante per il monitoraggio emodinamico mininvasivo usando il cavo di pressione HemoSphere. La tecnologia di monitoraggio primaria è associata al sistema FloTrac e, pertanto, **FloTrac** o **FloTrac IQ/Acumen IQ** (in base al tipo di sensore FloTrac collegato) compare nella barra delle informazioni quando si è in questa modalità di monitoraggio. In questa modalità è disponibile anche il monitoraggio con un TruWave DPT.



Pulsante modalità di monitoraggio invasiva. L'utilizzatore può premere questo pulsante per il monitoraggio emodinamico invasivo durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere. In questa modalità di monitoraggio sulla barra delle informazioni appare **Swan-Ganz**.

Toccare l'icona home  Per continuare con la modalità di monitoraggio selezionata. Comparirà la lettera "S" (S) sull'asse x della vista di monitoraggio dei trend grafici nel momento in cui avviene il cambio della modalità di monitoraggio.

5.4.2 Trend grafici storici

Questa opzione del menu azioni cliniche è disponibile se il cambio della modalità di monitoraggio è avvenuto durante la sessione di monitoraggio del paziente in corso. Per *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 82 informazioni relative al cambiamento delle modalità di monitoraggio.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona **Altro**  → icona **Trend grafici storici** .

NOTA Nonostante la panoramica dei dati relativi ai trend grafici storici, non sarà visualizzato il monitoraggio in tempo reale dei parametri chiave selezionati attualmente.

- 2 Toccare il tasto **Sì** nella schermata di conferma.
- 3 Un banner verde con il testo “**Visualizzazione trend storico <Modalità di monitoraggio>**” lampeggerà in basso allo schermo, dove <Modalità di monitoraggio> sarà o **FloTrac** o **Swan-Ganz**, a seconda della precedente modalità.
- 4 Toccare l'icona di ritorno  in qualsiasi momento per ritornare ai dati monitorati in tempo reale.

5.4.3 Inserimento CVP

La schermata CVP Entry consente all'utente di inserire un valore CVP del paziente per ricavare il calcolo SVR/SVRI in continuo quando sono disponibili anche i dati MAP.

- 1 Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona **Inserire CVP** .
- 2 Inserire il valore CVP.
- 3 Toccare l'icona home  Tornare alla schermata di monitoraggio principale.

NOTA L'accesso CVP non è disponibile quando un segnale d'ingresso analogico viene impiegato per la visualizzazione dei dati CVP (vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 98) o quando il cavo di pressione HemoSphere e il trasduttore TruWave stanno monitorando la CVP (vedere *Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave* a pagina 144).

5.4.4 Calcolatore valore derivato

Il **Calcolatore valore derivato** consente all'utente di calcolare alcuni parametri emodinamici e fornisce un metodo comodo per visualizzare tali valori per un calcolo estemporaneo.

I valori calcolati si basano sulla modalità di monitoraggio e possono includere: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI e PVR.

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

5.4.5 Riesame eventi

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

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

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

Tabella 5-4 Eventi riesaminati

Evento	Quando il tempo è registrato
Pressione arteriosa azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è azzerato e l'etichetta è ART
Tempo medio – 5 secondi	Tempo della media CO/pressione varia a 5 secondi
Tempo medio – 20 secondi	Tempo della media CO/pressione varia a 20 secondi
Tempo medio – 5 minuti	Tempo della media CO/pressione varia a 5 minuti
Modifica BSA	Il valore BSA varia dal precedente valore BSA (incluso quando BSA va da/a vuoto)
Pressione venosa centrale azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è azzerato e l'etichetta è CVP
Test cavo CO superato	Quando il Test cavo paziente CCO è stato eseguito e superato
Monitoraggio CO avviato	Quando è avviato il monitoraggio CO
Monitoraggio CO interrotto	Quando l'utente o il sistema arresta il monitoraggio CO
CVP cancellato	L'utente ha cancellato il valore CVP inserito manualmente
CVP inserito <valore><unità>	Un valore CVP è stato inserito manualmente con il valore e le unità evidenziate
Prelievo sangue	L'opzione Prelievo è selezionata nella schermata di Calibrazione prelievo in-vivo
Sensore FloTrac azzerato	Il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ è azzerato
Sessione GDT avviata: #nn	È stata avviata una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura GDT del paziente attuale
Sessione GDT interrotta: #nn	È stata interrotta una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale
Sessione GDT sospesa: #nn	È stata sospesa una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale
Sessione GDT ripresa: #nn	È stata ripresa una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale
Target della Sessione GDT aggiornati: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	I target della sessione di tracciatura GDT sono aggiornati. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale, <pppp> è il parametro il cui intervallo target <qqq> con unità <uuu> è stato aggiornato. Sono stati aggiornati ulteriori target <...>
Aggiornamento HGB	L'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di aggiornamento HGB
iCO bolo eseguita	Quando una iCO bolo è eseguita
Calibrazione in vitro	Quando l'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di calibrazione in vitro

Tabella 5-4 Eventi riesaminati (continua)

Evento	Quando il tempo è registrato
Calibrazione in vivo	Quando l'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di calibrazione in vivo
[IA#N] <sottotipo> <dettaglio> <nota>	Si esegue un'analisi intervento dove #N è l'enumerazione degli interventi per questo paziente <sottotipo> è il sottotipo di intervento selezionato (per interventi generali: Inotropo, vasodilatatore, vasopressore o PEEP; per analisi del fluido: Eritrociti, colloide o cristalloide; per posizione paziente: PLR o Trendelenburg) <dettaglio> è il dettaglio selezionato <nota> è la nota aggiunta dall'utente
[IA#N] Personalizzato <dettaglio><nota>	Si esegue un'analisi intervento personalizzata dove #N è l'enumerazione degli interventi per questo paziente <dettaglio> è il dettaglio selezionato <nota> è la nota aggiunta dall'utente
[IA#N aggiornata] Nota: <nota aggiornata>	La nota associata all'intervento Nth è stata editata, ma non sono state editate ora e data. Registrato quando viene abilitato e toccato il pulsante Accetta sul popup modifica procedura. N è l'enumerazione dell'intervento originale.
[IA#N aggiornata] Ora: <data aggiornata> - <ora aggiornata>	La data o l'ora associata all'intervento Nth è stata editata, ma non è stata editata la nota. Registrato quando viene abilitato e toccato il pulsante Accetta sul popup modifica procedura. N è l'enumerazione dell'intervento originale.
[IA#N aggiornata] Ora: <data aggiornata> - <ora aggiornata>; Nota: <nota aggiornata>	La (data O ora) E nota associate all'intervento Nth sono state editate. Registrate quando viene abilitato e toccato il pulsante Accetta sul popup modifica procedura. N è l'enumerazione dell'intervento originale.
Luce fuori limite	Quando si verifica un errore nel range di luminosità dell'ossimetria
Monitoraggio sospeso	Il monitoraggio attivo è stato sospeso per impedire gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri
Ripresa monitoraggio	Ripresa monitoraggio normale. Gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri sono attivi
Ossimetria disconnessa	È stata rilevata la disconnessione di un cavo per ossimetria
Avviso HPI	L'avviso dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen diventa attivo. [solo HPI]
Avviso HPI confermato*	L'avviso dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen viene confermato*. [solo HPI]
Avviso HPI cancellato (confermato*)	L'avviso dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen viene cancellato poiché il valore HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. La finestra a comparsa Alta priorità HPI è stata confermata* prima che l'avviso venisse cancellato. [solo HPI]
Avviso HPI cancellato (non confermato*)	L'avviso dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen viene cancellato poiché il valore HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. La finestra a comparsa Alta priorità HPI non è stata confermata* prima che l'avviso venisse cancellato. [solo HPI]
Pressione arteria polmonare azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è azzerato e l'etichetta è PAP
Richiama dati ossimetria	Quando i dati di calibrazione per ossimetria richiamati sono accettati dall'utente
Riavviare per ripristino del sistema	Quando il sistema ha ripreso il monitoraggio senza alcuna richiesta seguendo un ciclo di spegnimento e riaccensione
Si è verificato un cambio della modalità di monitoraggio	La modalità di monitoraggio è cambiata
Modifica ora	L'orologio di sistema è aggiornato

* La conferma viene registrata quando l'utente tocca un pulsante sulla finestra a comparsa Alta priorità HPI.

5.5 Barra informazioni

La barra delle informazioni appare su tutte le schermate di monitoraggio attivo e sulla maggior parte delle schermate delle azioni cliniche. Visualizza la data e l'ora attuali, la modalità di monitoraggio, lo stato della batteria e il simbolo di blocco della schermata. Per informazioni sul passaggio alla modalità di monitoraggio, vedere *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 82. Durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere, possono essere visualizzate anche la temperatura ematica e la frequenza cardiaca associata. Durante il monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere, nella modalità di monitoraggio con sensore FloTrac, possono essere visualizzati il tempo medio CO/pressione e il parametro HPI. Per ulteriori informazioni sulla funzione dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, che è una funzione avanzata, vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 157. Quando il monitor ha un HIS o una connessione Wi-Fi, sarà visualizzato lo stato. Vedere la tabella 8-1 a pagina 115 per i simboli dello stato Wi-Fi e la tabella 8-2 a pagina 117 per i simboli dello stato della connettività HIS. La figura 5-19 mostra un esempio di barra delle informazioni durante il monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere con una frequenza cardiaca ECG associata. La figura 5-20 mostra un esempio di barra delle informazioni durante il monitoraggio del cavo di pressione HemoSphere.



Figura 5-19 Barra informazioni - Modulo Swan-Ganz HemoSphere

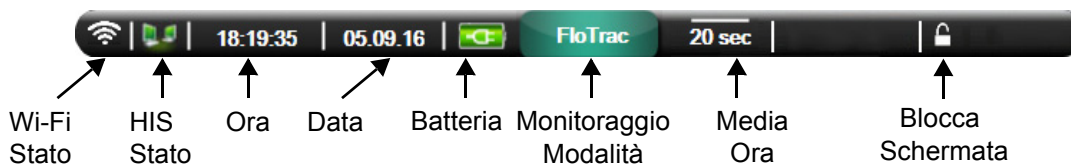


Figura 5-20 Barra informazioni - Cavo di pressione HemoSphere

NOTA

La figura 5-19 e la figura 5-20 sono esempi di barre delle informazioni con i valori predefiniti per gli Stati Uniti. Per vedere i valori predefiniti per tutte le lingue, vedere la tabella D-6, "Impostazioni predefinite della lingua", a pagina 220.

5.5.1 Batteria

Il monitor avanzato HemoSphere consente il monitoraggio ininterrotto durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica quando è installato il gruppo batterie HemoSphere. La durata delle batterie è indicata sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella tabella 5-5. Per maggiori informazioni sull'installazione della batteria, vedere *Installazione della batteria* a pagina 49. Per assicurarsi che lo stato di carica della batteria visualizzato sul monitor sia corretto, si consiglia di eseguire controlli periodici sullo stato di salute della batteria, attraverso il condizionamento della batteria. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere *Manutenzione della batteria* a pagina 228.

Tabella 5-5 Stato della batteria

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

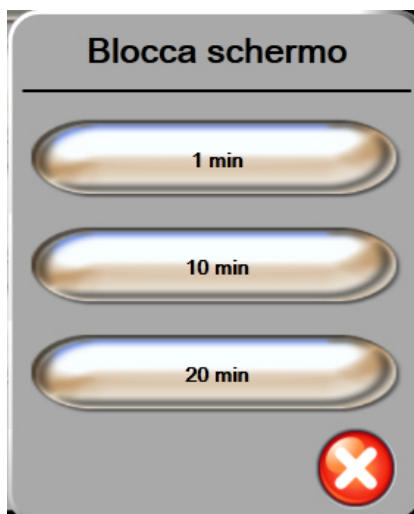
AVVERTENZA Per evitare qualsiasi interruzione del monitoraggio durante un'interruzione dell'alimentazione elettrica, utilizzare sempre il monitor avanzato HemoSphere con la batteria inserita.

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

5.5.2 Blocca schermo

Se il monitor viene pulito o spostato, bloccare lo schermo. Per le istruzioni di pulizia fare riferimento a *Pulizia del monitor e dei moduli* a pagina 224. Lo schermo viene sbloccato automaticamente una volta che il timer interno ha esaurito il conto alla rovescia.

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

**Figura 5-21 Blocca schermo**

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

5.6 Barra di stato

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



Figura 5-22 Barra di stato

5.7 Navigazione nella schermata del monitor

Esistono numerose procedure di navigazione standard nella schermata.

5.7.1 Scorrimento verticale

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



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



5.7.2 Icone di navigazione

Ci sono alcuni pulsanti che eseguono sempre la stessa funzione:



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



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



Invio. L'icona di invio contiene tutte le modifiche apportate ai dati sullo schermo e ritorna alla schermata di monitoraggio o visualizza la prossima schermata menu.



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

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

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



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

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

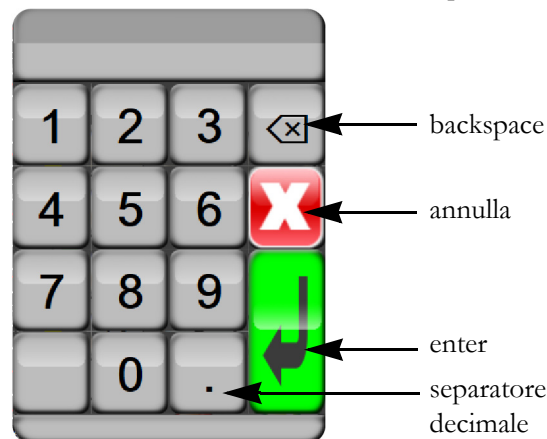


Interruttore. Quando esiste la possibilità di optare fra due scelte, come acceso/spento, appare un pulsante di commutazione.

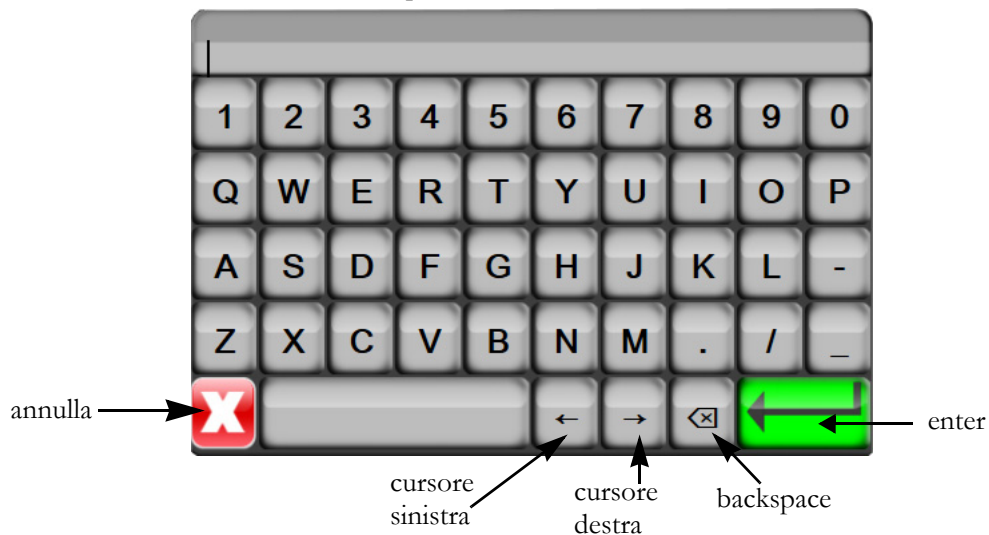


Toccare sul lato opposto del pulsante per cambiare la scelta.

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



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



Impostazioni dell'interfaccia utente

Contenuto

Dati del paziente	90
Impostazioni del monitor	93

6.1 Dati del paziente

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

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



Figura 6-1 Schermata nuovo paziente o continuazione paziente

6.1.1 Nuovo paziente

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

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

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

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

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

OPPURE

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

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



La schermata "Dati nuovo paziente" ha un titolo "Paziente sconosciuto". Contiene i seguenti campi di input: "ID paziente" con il valore "ID sconosciuto", "Altezza", "Età", "Peso", "Sesso" (con pulsanti "Maschio" e "Femmina"), e "S. corp. (DuBois)". A sinistra c'è un'icona delle impostazioni. In basso ci sono i pulsanti "DEMO" e "Home".

Figura 6-2 Schermata Dati nuovo paziente

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

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

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

- 14 Riesaminare i dati demografici del paziente sulla schermata di conferma e toccare il pulsante **Sì** se sono corretti.
- 15 Selezione della modalità di monitoraggio sulla schermata **Selezione della modalità di monitoraggio**. Vedere *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 82. Fare riferimento alle istruzioni per avviare il monitoraggio con la tecnologia di monitoraggio emodinamico desiderata.
- 16 Toccare l'icona home .

6.1.2 Continuazione del monitoraggio del paziente

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

6.1.3 Visualizzazione dei dati del paziente

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Dati paziente** per visualizzare i dati del paziente. La schermata contiene anche un pulsante **Nuovo paziente**.
- 3 Toccare l'icona di ritorno  per tornare alla schermata impostazioni. Apparirà la schermata popup dei dati demografici del paziente. Se si ritorna allo stesso paziente, riesaminare i dati demografici del paziente e premere **Sì** se sono corretti.

6.2 Impostazioni del monitor

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

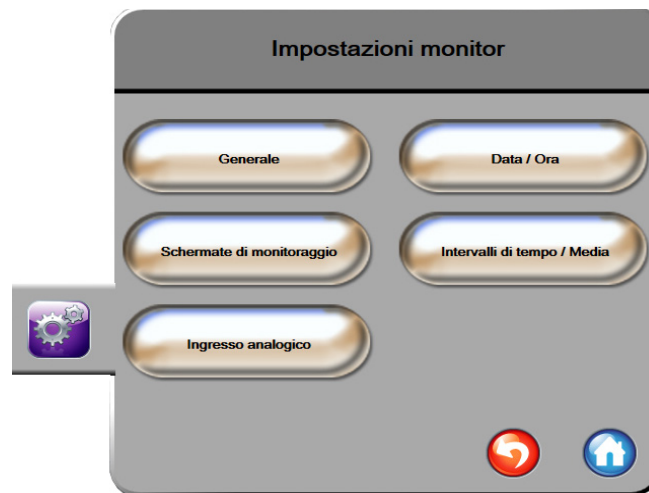


Figura 6-3 Impostazioni monitor

NOTA

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

6.2.1 Impostazioni generali del monitor

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

L'interfaccia del monitor avanzato HemoSphere è disponibile in diverse lingue. Una schermata per la selezione della lingua appare quando si accende per la prima volta il monitor avanzato HemoSphere. Vedere la figura 3-7, "Schermata di selezione della lingua", a pagina 53. La schermata di selezione della lingua non appare più, ma la lingua dello schermo può essere cambiata in qualsiasi momento.

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

NOTA

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

6.2.1.1 Modifica della lingua

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



Figura 6-4 Impostazioni generali del monitor

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

NOTA

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

6.2.2 Modifica dalla visualizzazione di data e ora

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

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

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

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

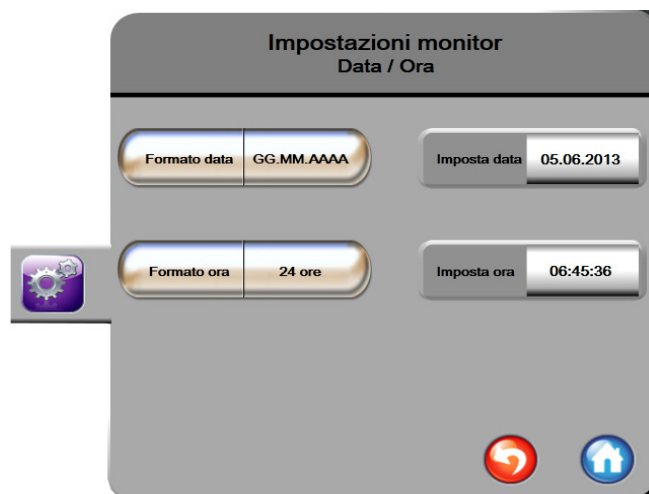


Figura 6-5 Data/Ora, impostazioni

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

6.2.2.1 Regolazione della data e dell'ora

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

NOTA

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

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

6.2.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio

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

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Schermate di monitoraggio**.
- 4 Commutare fra **Indicizzate o Non indicizzate** per i parametri di fisiologia e relazione fisiologica.
- 5 Per ruotare l'indicatore SVV su **On** o **Off**, toccare il commutatore **SVV: Schermate Fisiologia e Fisio-relazione**.
- 6 Per ruotare i dati PPV su **On** o **Off**, toccare il commutatore **PPV: Schermate Fisiologia e Fisio-relazione**.
- 7 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

6.2.4 Intervalli di tempo / Media

La schermata **Intervalli di tempo / Media** permette all'utente di selezionare l'intervallo di tempo del cambiamento % continuo. Durante il monitoraggio con sensore FloTrac, l'utente può anche modificare il tempo della media CO/pressione.

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

Il pulsante del valore **Tempo della media CO/pressione** è disponibile solamente in modalità di monitoraggio con sensore FloTrac.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Intervalli di tempo / Media**.
- 4 Toccare il lato destro del pulsante di valore **Intervallo cambiamento % continuo** e toccare una delle seguenti opzioni per l'intervallo di tempo:
 - Nessuna
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Toccare il lato destro del pulsante di valore **Tempo della media CO/pressione** e toccare una delle seguenti opzioni per l'intervallo di tempo:
 - 5 sec
 - 20 sec (intervallo di tempo consigliato e predefinito)
 - 5 min

La selezione **Tempo della media CO/pressione** influisce sul tempo della media e visualizza la frequenza di aggiornamento della CO e degli altri ulteriori parametri. Vedere figura 6-1 di seguito i dettagli di cui parametri di media e frequenze di aggiornamento sono influenzati sulla base della selezione del menu.

Tabella 6-1 Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento

Selezione del Tempo della media CO/pressione	Parametro frequenza di aggiornamento		
	5 sec	20 sec	5 min
Portata cardiaca (CO)	2 sec	20 sec	20 sec
Volume sistolico (SV)	2 sec	20 sec	20 sec
Pressione sistolica (SYS)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pressione diastolica (DIA)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pressione arteriosa media (MAP)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Frequenza del polso (PR)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pressione venosa centrale (CVP)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Variazione del volume sistolico (SVV)	20 sec [*]	20 sec [*]	20 sec
Variazione pressione del polso (PPV)	20 sec [*]	20 sec [*]	20 sec
*Il tempo medio del parametro di 5 e 20 secondi non è disponibile per SVV e PPV. Se si selezionano 5 o 20 secondi, SVV e PPV avranno un tempo medio di 1 minuto. †Parametro del tempo della media è sempre di 5 secondi con una frequenza di aggiornamento pari a 2 secondi per CVP e MPAP. [^]Quando si utilizza un trasduttore TruWave, la media è disponibile soltanto a 5 secondi con una frequenza di aggiornamento pari a 2 secondi.			

NOTA

Per la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale visualizzata sulla visualizzazione della forma d'onda arteriosa (ART) visualizzare (vedere "Display di forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale" a pagina 5-72) o sulla schermata Zero e forma d'onda (vedere "Schermata Zero e forma d'onda" a pagina 10-147), la frequenza di aggiornamento è sempre pari a 2 secondi.

- 6 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

6.2.5 Ingresso segnale di pressione analogico

Mentre si esegue il monitoraggio del CO, il monitor avanzato HemoSphere può anche calcolare la SVR utilizzando l'ingresso segnale di pressione analogico proveniente da un monitor connesso al paziente.

NOTA

La connessione a dispositivi di ingresso esterni consente la visualizzazione di ulteriori informazioni. Ad esempio, mentre il monitoraggio mediante il modulo Swan-Ganz HemoSphere e quando MAP e CVP sono costantemente disponibili da un monitor al posto letto, la SVR viene visualizzata se configurata in una sfera del parametro. MAP e CVP sono visualizzate sulle schermate di monitoraggio della relazione fisio e fisiologica.

AVVERTENZA

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

La corrente di dispersione della configurazione del sistema finale deve essere conforme a IEC 60601-1:2005/A1:2012. Garantire la conformità è responsabilità dell'utente.

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

ATTENZIONE

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

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

NOTA

Un monitor da posto letto compatibile deve fornire un segnale analogico in uscita. Contattare il rappresentante Edwards di zona per ottenere il cavo di interfaccia per l'ingresso al monitor avanzato HemoSphere, del tipo corretto per il monitor da posto letto.

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

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Ingresso analogico**.
- 4 Se si monitora con il modulo Swan-Ganz HemoSphere, selezionare **MAP** dal pulsante di elenco **Parametro** per la porta analogica numerata a cui è connesso MAP (**1** o **2**). Verranno visualizzati i valori di impostazione predefiniti di MAP.

NOTA

Mentre in modalità di monitoraggio con sensore FloTrac, i dati MAP mediante ingresso analogico non sono disponibili.

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

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

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

NOTA

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

Mentre in modalità di monitoraggio con sensore FloTrac e monitoraggio con un TruWave DPT, CVP è connessa, i dati CVP non sono disponibili mediante ingresso analogico.

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

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

Toccare il pulsante del valore **Intervallo fondo scala** per cambiare il valore del segnale di fondo scala visualizzato. Di seguito, la Tabella 6-2 mostra i valori consentiti in ingresso per l'intervallo di fondo scala in base al parametro selezionato.

Tabella 6-2 Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico

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

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

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

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

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

6.2.5.1 Calibrazione

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

NOTA Se i valori predefiniti sono corretti, non calibrare.

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

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

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

NOTA

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

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

ATTENZIONE

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

Impostazioni avanzate

Contenuto

Allarmi / Destinazione	102
Regolazione delle scale	109
Setup Porta Seriale	111
Modo Dimostrativo	111
Progettazione	112

7.1 Allarmi / Destinazione

Ci sono due tipi di allarmi sul sistema di allarme intelligente del monitor avanzato HemoSphere:

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

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

Per i parametri fisiologici CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI e ScvO₂/SvO₂, la priorità dell'allarme superiore (zona rossa) è media e la priorità dell'allarme inferiore (zona rossa) è alta. Per DIA, MAP e SYS la priorità dell'allarme è sempre alta. Per i parametri fisiologici SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI, RVEF/sRVEF, CVP, MPAP, PPV, e SVV la priorità dell'allarme è sempre media. Vedere *Priorità d'allarme* a pagina 219.

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

Tutti gli allarmi hanno un testo associato che viene visualizzato sulla barra di stato. Il sistema di allarme intelligente visualizzerà ciclicamente il testo di ogni allarme attivo sulla barra di stato. Inoltre, gli allarmi generano l'indicatore di allarme visivo visualizzato di seguito in tabella 7-1. Per ulteriori informazioni, vedere tabella 13-1 a pagina 177.

Tabella 7-1 Colori di indicazione di allarme visivo

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

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

- CO continua del modulo Swan-Ganz HemoSphere e parametri associati: varia, ma di solito è di circa 57 secondi (vedere *Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO* a pagina 125).
- CO continua del cavo di pressione HemoSphere e parametri associati misurati con il sensore FloTrac: varia sulla base della selezione menu del tempo della media CO/pressione e frequenza di aggiornamento associata (vedere Tabella 6-1, "Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento", a pagina 97).
- Parametri di pressione sanguigna arteriosa misurati con cavo di pressione HemoSphere (SYS/DIA/MAP) mentre la forma d'onda arteriosa viene visualizzata: 2 secondi
- Parametri misurati con cavo di pressione HemoSphere con TruWave DPT: 2 secondi
- Ossimetria: 2 secondi

AVVERTENZA Non utilizzare impostazioni/preimpostazioni di allarme che differiscono da quelle delle stesse apparecchiature o da quelle di apparecchiature simili in ogni singola area, ad esempio un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria. Allarmi discordanti possono compromettere la sicurezza del paziente.

7.1.1 Silenziare gli allarmi

7.1.1.1 Allarmi fisiologici

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

Se l'allarme fisiologico ha una priorità media, l'indicatore visivo d'allarme (giallo lampeggiante) è disabilitato anch'esso per due minuti. Un indicatore visivo dell'allarme con priorità alta (rosso lampeggiante) non può essere disabilitato. Per informazioni sulle priorità degli allarmi fisiologici, vedere *Priorità d'allarme* a pagina 219.

NOTA I parametri fisiologici possono essere configurati in modo da non avere alcun allarme. Vedere le sezioni 7.1.5 e 7.1.6.

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

7.1.1.2 Allarmi tecnici

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

7.1.2 Impostazione del volume d'allarme

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

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

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

7.1.3 Impostazione dei target

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

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

Il comportamento e il range target di HPI sono descritti in *HPI sulla barra informazioni* a pagina 163.

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

Colore	Indicazione
Indicatore 	Accettabile – Una zona target verde viene considerata un range ideale per il parametro, in base all'impostazione del medico.
Giallo 	La zona target gialla viene considerata un range di avviso e indica visivamente che il paziente è uscito dal range ideale ma non è entrato nel range d'allarme o di attenzione, in base all'impostazione del medico.
Rosso 	Le zone di allarme e/o target rosse possono essere considerate parametri in "Allarme", indicati da un'icona con una campana nella schermata di impostazioni Allarmi / Target . Gli allarmi alti/bassi diventano anche, per impostazione predefinita, il range della zona rossa di attenzione per quel parametro. I parametri che NON hanno la capacità di impostare un livello di allarme alto/basso non hanno alcuna icona con una campana nella schermata delle impostazioni Allarmi / Target per quel parametro, ma possono comunque avere dei range target impostati. I range della zona d'allarme e/o target devono essere impostati dal medico.
Grigio 	Se non viene impostato un target, l'indicatore di stato appare grigio.

7.1.4 Schermata di impostazione Allarmi / Target

La schermata di impostazione **Allarmi / Target** consente al medico di visualizzare e impostare allarmi e target per ogni parametro chiave. Dalla schermata **Allarmi / Target**, situata nel menu di impostazioni **Configurazione avanzata**, l'utente può regolare i target e abilitare/disabilitare gli allarmi acustici. Qualsiasi caratteristica a cui si accede attraverso il menu di impostazioni **Configurazione avanzata** è protetta con passcode e deve essere modificata solo da medici esperti. Le impostazioni di ogni parametro chiave vengono visualizzate in una casella di parametro. I parametri chiave attualmente configurati sono la prima serie di parametri chiave visualizzati. I restanti parametri chiave vengono visualizzati in un ordine definito. I parametri indicano anche quando i range target si basano sul Valore predefinito Edwards. Il Valore predefinito Edwards indica che il range target del parametro non è stato modificato rispetto alle impostazioni originali.

NOTA

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

Per modificare **Allarmi / Target**:

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



Figura 7-1 Configurazione Allarmi / Target

NOTA

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

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

7.1.5 Configurazione di tutti i target

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

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

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

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

7.1.6 Configurazione di Target e allarmi per un solo parametro

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

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

NOTA

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

I limiti degli allarmi per l'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non sono regolabili. Il comportamento dei target e l'intervallo di HPI sono descritti in *Allarme HPI* a pagina 162.

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

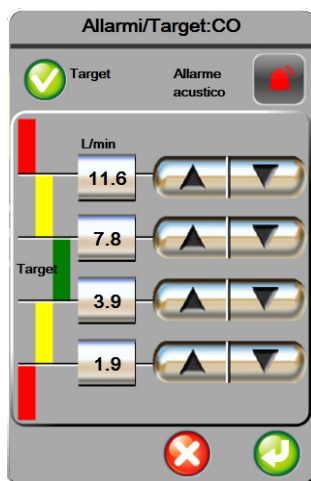


Figura 7-2 Impostazione di allarmi e target per parametri singoli

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

AVVERTENZA

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

7.2 Regolazione delle scale

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

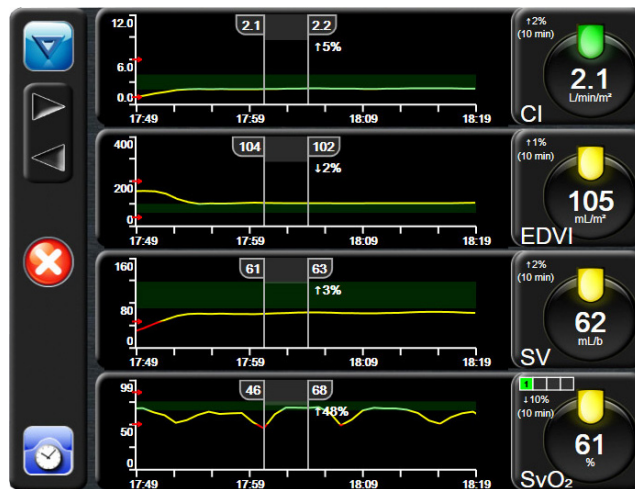


Figura 7-3 Schermata trend grafico

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

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

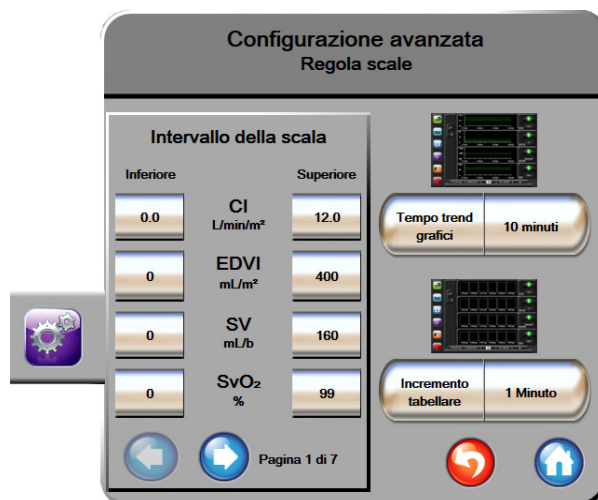


Figura 7-4 Regola scale

NOTA

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

- 4 Per ogni parametro, toccare il pulsante **Inferiore** per immettere il valore minimo che apparirà sull'asse verticale. Toccare il pulsante **Superiore** per immettere il valore massimo. Utilizzare le icone di scorrimento orizzontale   per vedere altri parametri.
- 5 Toccare il lato destro del pulsante di valore **Tempo trend grafici** per impostare la quantità totale di tempo visualizzata sul grafico. Le opzioni sono:

- | | | |
|-------------|-----------------------|----------|
| • 3 minuti | • 1 ora | • 12 ore |
| • 5 minuti | • 2 ore (predefinito) | • 18 ore |
| • 10 minuti | • 4 ore | • 24 ore |
| • 15 minuti | • 6 ore | • 48 ore |
| • 30 minuti | | |

- 6 Toccare il lato destro delle icone di valore **Incremento tabellare** per impostare la quantità totale di tempo visualizzata in ogni scheda di valore. Le opzioni sono:

- | | |
|--------------------------|-------------|
| • 1 minuto (predefinito) | • 30 minuti |
| • 5 minuti | • 60 minuti |
| • 10 minuti | |



Figura 7-5 Popup incremento tabulare

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

7.3 Setup Porta Seriale

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

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

NOTA

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

7.4 Modo Dimostrativo

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

Il Modo Dimostrativo visualizza i dati da una serie di dati memorizzati ed esegue in modo continuo il loop attraverso una serie di dati predefinita. Durante il **Modo Dimostrativo**, l'interfaccia utente della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere ha la stessa funzionalità di una piattaforma completamente operativa. Per mostrare le funzioni di modalità di monitoraggio selezionate, si devono inserire i dati anagrafici del paziente simulato. L'utente può toccare i comandi come farebbe durante il monitoraggio di un paziente.

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

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

NOTA

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

- 3 Selezionare la modalità di monitoraggio dimostrazione:
Swan-Ganz: Vedere capitolo 9: *Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere* per dettagli sul monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere e modalità di monitoraggio modulo **Swan-Ganz**.
FloTrac: Vedere capitolo 10: *Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere* per dettagli sul monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere e modalità di monitoraggio con sensore **FloTrac**.

NOTA Selezionando il Modo dimostrativo FloTrac viene simulato l'uso di un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ.

- 4** Toccare **Si** sulla schermata di conferma **Modo Dimostrativo**.
- 5** La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere deve essere riavviata prima di monitorare un paziente.

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

7.5 Progettazione

Il menu di progettazione può essere utilizzato solo da un ingegnere sistemista ed è protetto con una password. In caso di errore, iniziare facendo riferimento al capitolo 13: *Risoluzione dei problemi*.

Esportazione dati e impostazioni di connettività

Contenuto

Esportazione dati	113
Cancellazione dati e impostazioni	114
Impostazioni wireless	115
Connettività HIS	116
Cyberprotezione	119

8.1 Esportazione dati

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

8.1.1 Download dati

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

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

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

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

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

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

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

Caso clinico. Per generare un rapporto dei parametri chiave:

- 1 Toccare il pulsante **Caso clinico**.
- 2 Selezionare i parametri desiderati dal menu popup Caso clinico. Possono essere selezionati al massimo tre parametri.
- 3 Spuntare **Deidentificare**  per escludere i dati demografici del paziente.
- 4 Toccare l'icona di invio  per esportare PDF.

Rapporto GDT. Per generare un rapporto delle sessioni di tracciatura GDT:

- 1 Toccare il pulsante **Rapporto GDT**.
- 2 Selezionare le sessioni di tracciatura GDT desiderate dal menu popup del Rapporto GDT. Utilizzare i pulsanti di scorrimento per selezionare le sessioni di tracciatura più vecchie.
- 3 Spuntare **Deidentificare**  per escludere i dati demografici del paziente.
- 4 Toccare l'icona di invio  per esportare PDF.

NOTA

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

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

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

8.2 Cancellazione dati e impostazioni

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

8.2.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

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

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

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

8.3 Impostazioni wireless

Il monitor avanzato HemoSphere può collegarsi alle reti wireless disponibili.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password. Per ulteriori informazioni su questa funzionalità avanzata, contattare il proprio rappresentante commerciale Edwards.
- 3 Toccare il pulsante **Wireless**.
- 4 Scegliere la rete wireless desiderata dall'elenco delle connessioni disponibili e immettere la password eventualmente richiesta.

NOTA Non collegarsi a una rete non riconosciuta o non protetta. Vedere *Cyberprotezione* a pagina 119.

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

Tabella 8-1 Stato della connessione Wi-Fi

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

Tabella 8-1 Stato della connessione Wi-Fi (continua)

Simbolo Wi-Fi	Indicazione
	potenza del segnale nulla
	nessuna connessione

8.4 Connettività HIS



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

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

- Invio di dati fisiologici dal monitor avanzato HemoSphere all'HIS e/o ai dispositivi medici
- Invio di allarmi fisiologici ed errori del dispositivo dal monitor avanzato HemoSphere verso l'HIS
- Recupero da parte del monitor avanzato HemoSphere dei dati dei pazienti dall'HIS.

Lo stato della connettività HIS dovrebbe essere richiesto solo mediante il menu impostazioni del monitor dopo che l'amministratore dell'impianto di rete ha configurato e testato la funzione di connettività HL7.

Nel caso in cui si richieda lo stato di connessione HIS benché la configurazione della funzione risulti incompleta, la schermata dello stato connessione resterà aperta per 2 minuti prima di scadere.

Figura 8-1 HIS - Schermata di ricerca pazienti

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

Tabella 8-2 Stato della connettività HIS

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

8.4.1 Dati demografici del paziente

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

NOTA Interrompere una ricerca paziente incompleta può generare un'errore di connessione. In tal caso, chiudere la schermata di errore e riavviare la ricerca.

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

Per completare la ricerca, la HIS configurata deve avere i valori del sesso del paziente, 'M', 'F,' o vuoto. Se la ricerca supera la durata massima stabilita nel file di configurazione HIS, verrà visualizzato un messaggio di errore per un inserimento manuale tempestivo dei dati del paziente.



Figura 8-2 HIS - Schermata dati nuovo paziente

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

8.4.2 Dati fisiologici del paziente

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

8.4.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo

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

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

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

8.5 Cyberprotezione

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

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

L'uso di qualsiasi interfaccia con il monitor avanzato HemoSphere al di fuori dello scopo di destinazione potrebbe generare rischi per la cyberprotezione. Nessuna connessione del monitor avanzato HemoSphere è destinata a controllare il funzionamento di un altro dispositivo. Tutte le interfacce disponibili sono mostrate in *Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere* a pagina 45 e le specifiche di queste interfacce sono elencate nella tabella A-5, "Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere", a pagina 202.

8.5.1 HIPAA

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

Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

Contenuto

Connessione del modulo Swan-Ganz HemoSphere.....	120
Portata cardiaca in continuo.....	123
Portata cardiaca intermittente	126
Monitoraggio EDV/RVEF	132
SVR.....	136

9.1 Connessione del modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

AVVERTENZA La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il modulo HemoSphere Swan-Ganz (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto.

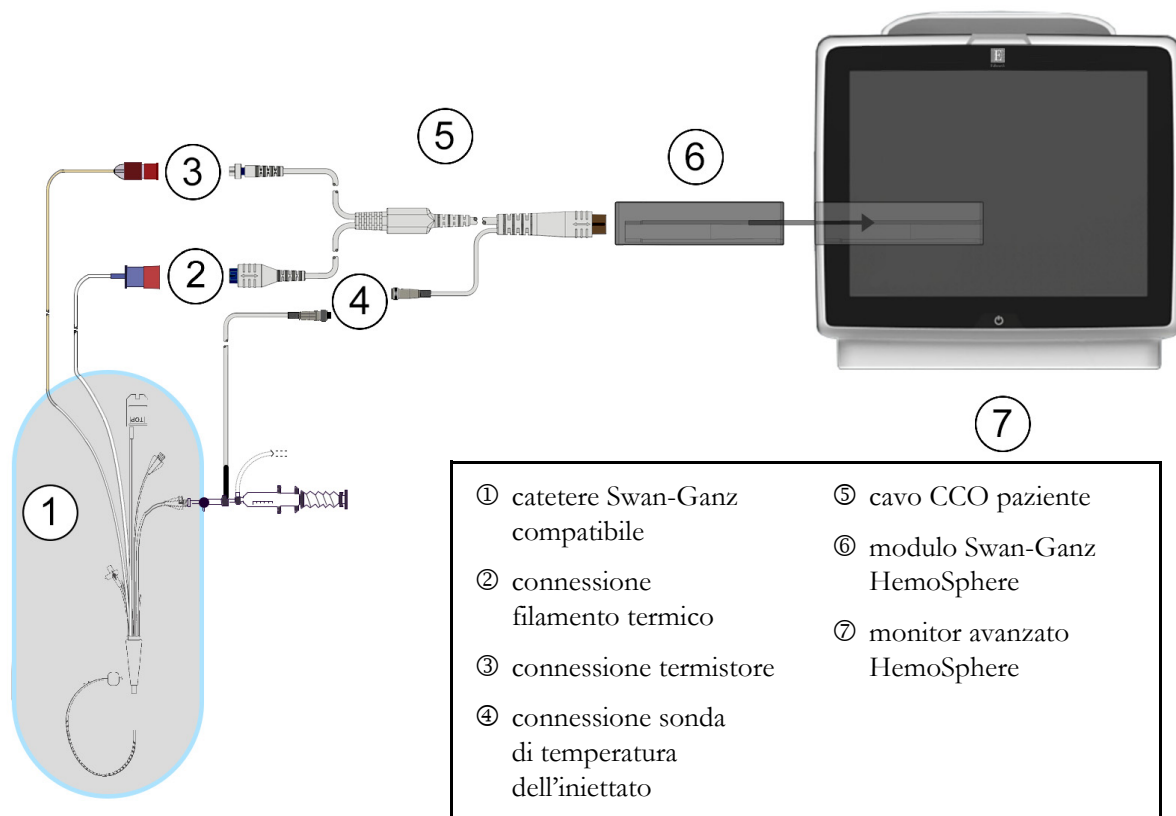


Figura 9-1 Panoramica della connessione al modulo Swan-Ganz HemoSphere

NOTA

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

I cateteri per arteria polmonare sono PARTI APPLICATE di TIPO CF a prova di defibrillatore. I cavi paziente che si collegano al catetere, come ad esempio il cavo CCO paziente, non sono considerati parti applicate, ma possono entrare a contatto con il paziente e soddisfare i requisiti applicabili per le parti applicate in conformità con IEC 60601-1.

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

ATTENZIONE

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

- 3 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere e seguire i passaggi per l'immissione dei dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 90. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere.
- 4 Collegare il catetere Swan-Ganz compatibile al cavo CCO del paziente. Vedere la tabella 9-1 qui sotto per i parametri disponibili e le connessioni necessarie.

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

Parametro	Connessione richiesta	Vedere
CO	connessione termistore e filamento termico	<i>Portata cardiaca in continuo</i> a pagina 123
iCO	sonda termistore e iniettato (a immersione o in linea)	<i>Portata cardiaca intermittente</i> a pagina 126
EDV/RVEF (SV)	connessione termistore e filamento termico *FC indotta dal monitor avanzato HemoSphere	<i>Monitoraggio EDV/RVEF</i> a pagina 132
SVR	connessione termistore e filamento termico *MAP e CVP indotti dal monitor avanzato HemoSphere	<i>SVR</i> a pagina 136

NOTA

I dati della pressione dell'arteria polmonare sono disponibili mediante una connessione del cavo di pressione HemoSphere. Vedere *Il monitoraggio del cavo di pressione nella modalità di monitoraggio con il modulo Swan-Ganz* a pagina 146 Per maggiori informazioni.

- 5 Seguire le indicazioni necessarie per il monitoraggio. Vedere *Portata cardiaca in continuo* a pagina 123, *Portata cardiaca intermittente* a pagina 126 o *Monitoraggio EDV/RVEF* a pagina 132.

9.1.1 Test del cavo CCO paziente

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

Per accedere alla finestra di test del cavo CCO del paziente, toccare l'icona delle azioni cliniche  →

icona **Altro**  → icona **Test cavo paziente CCO** . Fare riferimento alla figura 9-2 per le connessioni numerate.

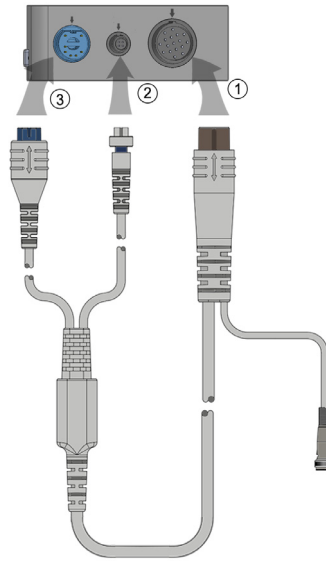


Figura 9-2 Connessioni per il test cavo CCO del paziente

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

9.2 Portata cardiaca in continuo

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

9.2.1 Connessione dei cavi del paziente

- 1 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo Swan-Ganz HemoSphere inserito, come descritto in precedenza nella sezione 9.1.
- 2 Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCO Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con le lettere ② e ③ nella figura 9-3 a pagina 124.
- 3 Verificare che il catetere CCO sia inserito correttamente nel paziente.

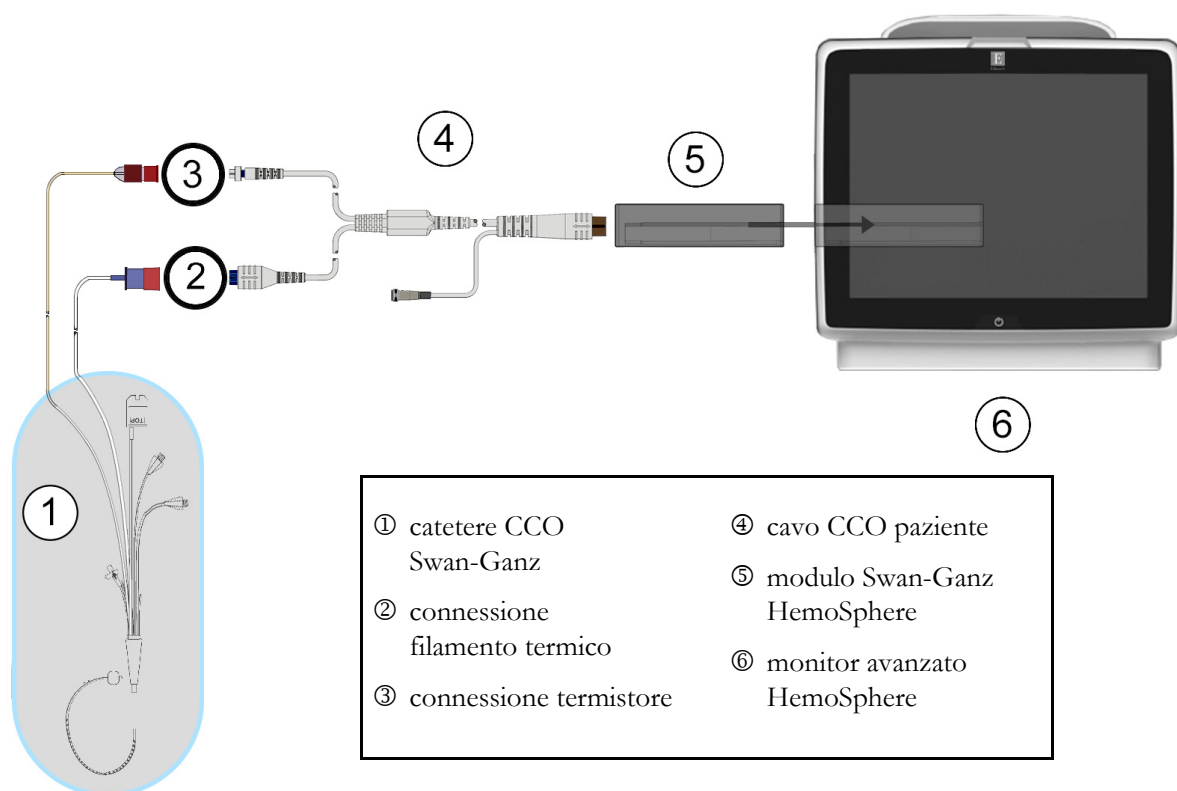


Figura 9-3 Panoramica della connessione CO

9.2.2 Avvio del monitoraggio

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

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio  per avviare il monitoraggio della CO. Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia della CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore CO sarà visualizzato nella sfera del parametro. Il valore di CO visualizzato sulla schermata sarà aggiornato ogni 60 secondi circa.

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

9.2.3 Condizioni del segnale termico

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente creano grandi cambiamenti nella temperatura ematica dell'arteria polmonare in alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 6 minuti per ottenere una misura iniziale della CO. Quando il monitoraggio della CO è in corso, l'aggiornamento della misura della CO può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. L'ultimo valore della CO e il tempo di misurazione sono visualizzati al posto di un valore di CO aggiornato. La tabella 9-2 mostra i messaggi di avviso/errore che appaiono sulla schermata in momenti diversi, mentre il segnale si stabilizza. Fare riferimento alla tabella 13-7, "Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere", a pagina 183 per maggiori informazioni sugli errori e sugli avvisi relativi alla CO.

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

Condizione	Notifica	Avviso CO		Errore CO
	Calcolo della gittata cardiaca in corso	Adegua-ment o segnale — Continua	Temp. ematica instabile — Continua	Perdita segnale termico
Avvio del monitoraggio: tempo dall'inizio senza misurazione CO	3½ minuti	6 minuti	15 minuti	30 minuti
Monitoraggio in corso: tempo dall'ultimo aggiornamento della CO	5 secondi dallo scadere del conto alla rovescia per la CO	nd	6 minuti	20 minuti

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

9.2.4 Timer del conto alla rovescia CO e STAT CO

Il timer CO con il conto alla rovescia è situato sull'icona di arresto del monitoraggio . Questo timer avverte l'utente riguardo al momento in cui avrà luogo la successiva misurazione della CO. Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO varia da 60 secondi a 3 minuti o più. Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare i calcoli della CO. Per impostare intervalli di tempo più lunghi tra le misurazioni della CO, è disponibile STAT CO. STAT CO (sCO) è una stima rapida del valore della CO ed è aggiornato ogni 60 secondi. Selezionare sCO come parametro chiave per visualizzare i valori di STAT CO. Selezionare CO e sCO come parametri chiave mentre si visualizza la schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari e i dati CO monitorati sono graficamente rappresentati accanto ai dati tabellari/numerici per i valori STAT di sCO. Vedere *Suddivisione trend grafici/tabellari* a pagina 74.

ATTENZIONE	Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da: • Collocazione o posizionamento scorretto del catetere • Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni BT includono, in modo non esaustivo: * Stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare * Soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente * Uso di dispositivi di compressione sequenziale • Formazione di coaguli sul termistore • Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci) • Movimento eccessivo del paziente • Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica • Variazioni rapide della portata cardiaca
-------------------	---

9.3 Portata cardiaca intermittente

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

9.3.1 Connessione dei cavi del paziente

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

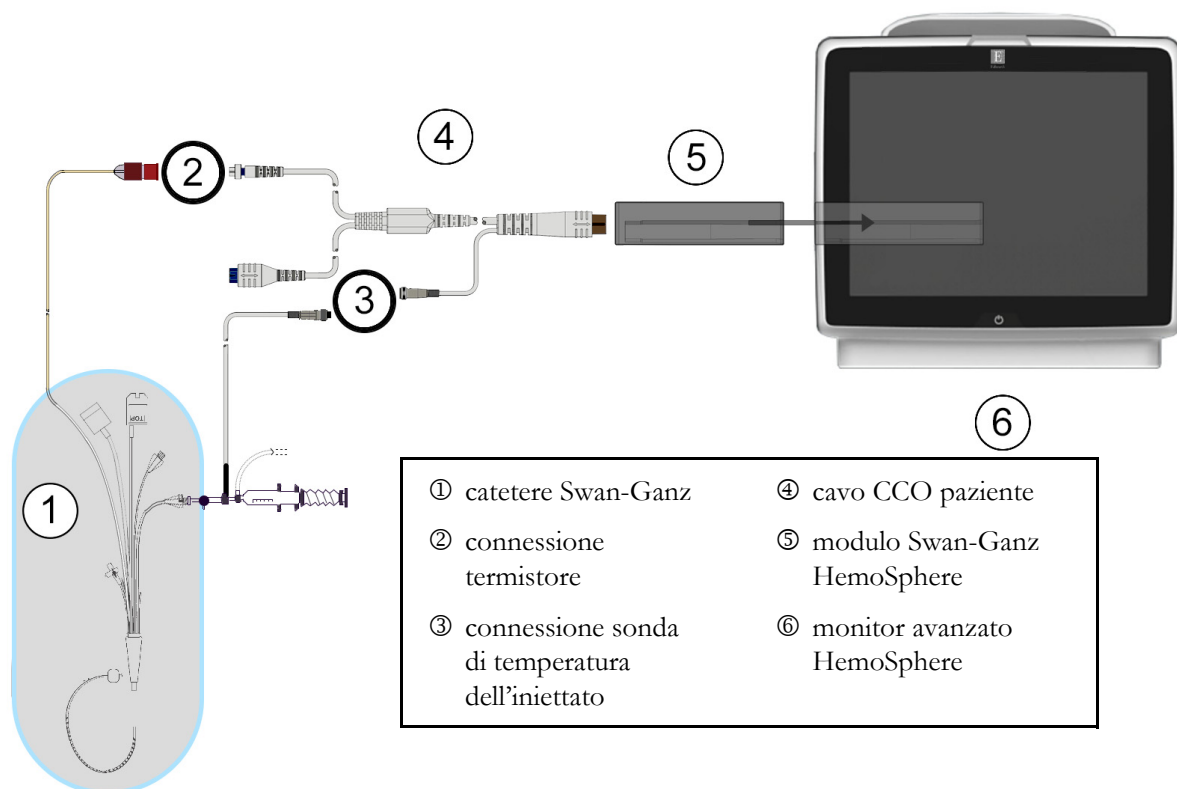


Figura 9-4 Panoramica della connessione iCO

9.3.1.1 Selezione della sonda

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

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

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

9.3.2 Impostazioni di configurazione

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

Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona iCO .

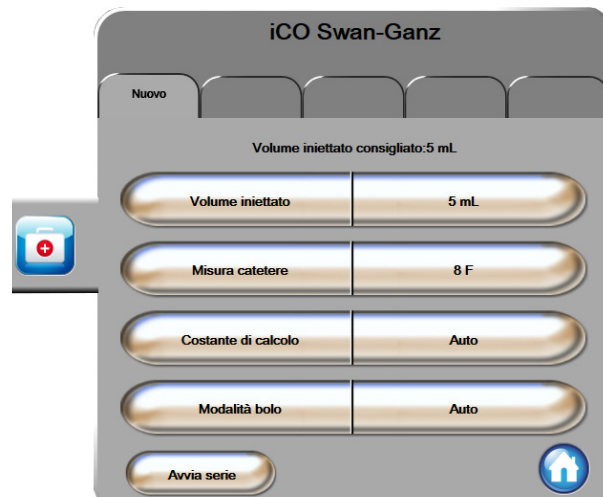


Figura 9-5 Schermata di configurazione Nuova serie iCO

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

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

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

9.3.2.1 Selezionare il volume dell'iniettato

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

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

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

9.3.2.2 **Selezionare una dimensione del catetere**

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

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

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

9.3.2.3 **Selezione della costante di calcolo**

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

9.3.2.4 **Seleziona modalità**

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

9.3.3 **Istruzioni per le modalità di misurazione bolo**

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

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

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

Il pulsante è disabilitato se:

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

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

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

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

OPPURE

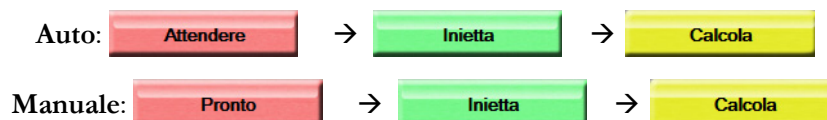
Se in modalità manuale, **Pronto** () appare evidenziato nella schermata quando la linea termica di base è stabilita. Toccare il pulsante **Inietta** quando si è pronti a iniettare e **Inietta** viene evidenziato nella schermata.

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

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

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

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



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

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

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

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

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



Una “X” rossa appare sulla forma d’onda e la rimuove dal valore CO/CI medio.

Le forme d’onda irregolari o discutibili hanno una  accanto alla serie di dati della forma d’onda.

Se lo si desidera, toccare l’icona di annullamento  per eliminare la serie di boli. Toccare il pulsante **Sì** per confermare.

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

9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione

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

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

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

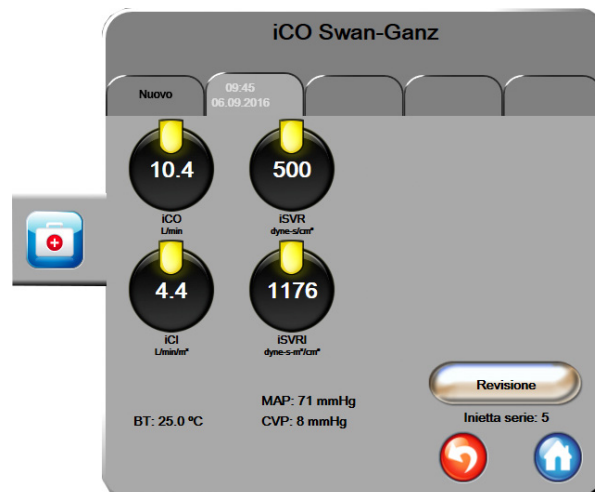


Figura 9-6 Schermata di riepilogo della termodiluizione

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

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

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

9.4 Monitoraggio EDV/RVEF

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

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

9.4.1 Connessione dei cavi del paziente

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

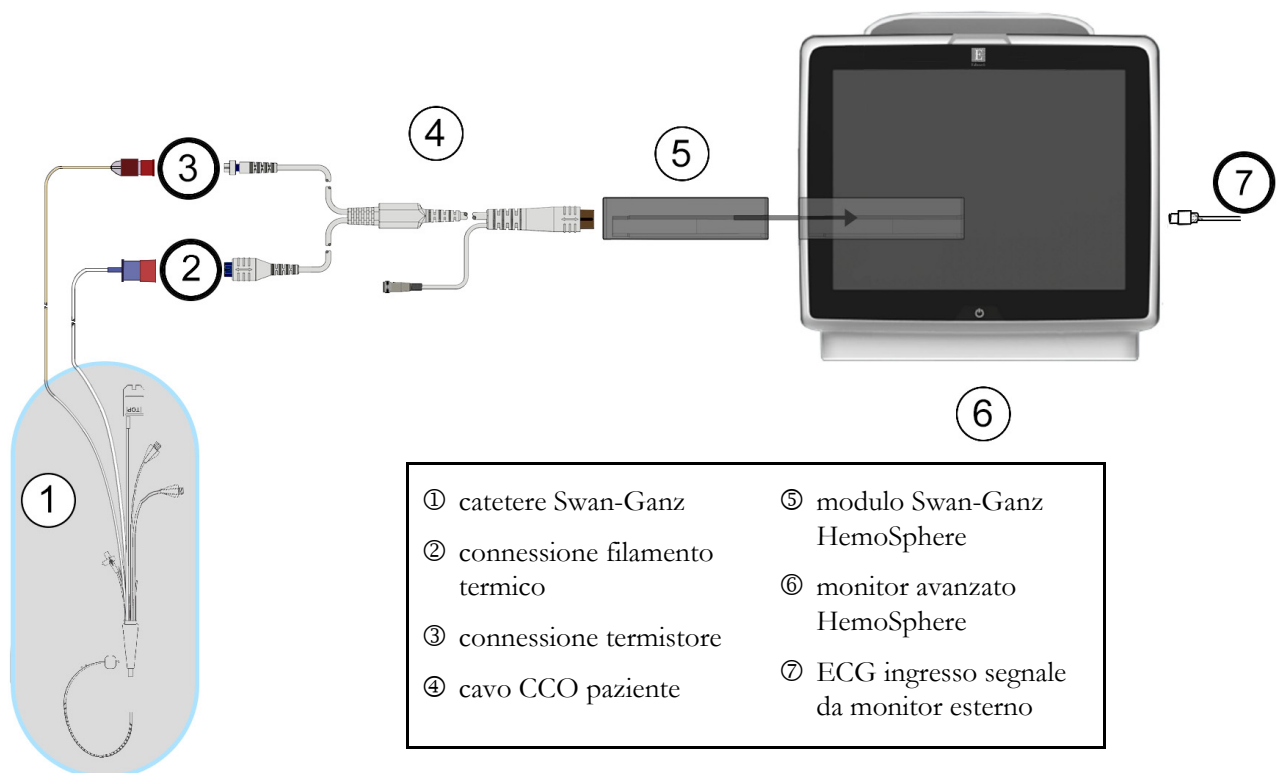


Figura 9-7 Panoramica della connessione EDV/RVEF

9.4.2 Connessione del cavo di interfaccia ECG

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

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

NOTA IMPORTANTE

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

AVVERTENZA

PAZIENTI CON PACEMAKER – I misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere tabella A-5 a pagina 202 per dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento.

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

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

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

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

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

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

9.4.3 Avvio della misurazione

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

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

Quando il sistema è correttamente connesso, toccare l'icona di avvio del monitoraggio per avviare il monitoraggio della CO . Viene visualizzato il timer con un conto alla rovescia della CO sull'icona di arresto del monitoraggio. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore EDV e/o RVEF sarà visualizzato nelle sfere del parametro configurato. I valori EDV e RVEF visualizzati sulla schermata saranno aggiornati ogni 60 secondi circa.

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

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

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

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

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

9.4.4 Monitoraggio EDV attivo

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

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

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

Avviso: EDV – Perdita segnale frequenza cardiaca

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

NOTA

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

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

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

L'accuratezza delle determinazioni continue EDV e RVEF dipende da un segnale ECG coerente dal monitor al posto letto. Per ulteriori istruzioni di risoluzione dei problemi, vedere la tabella 13-8, "Errori/Allarmi EDV e SV del modulo Swan-Ganz HemoSphere", a pagina 185 e la tabella 13-11, "Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere", a pagina 187.

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

NOTA

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

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

9.4.5 STAT EDV e RVEF

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

Vedere *Suddivisione trend grafici/tabellari* a pagina 74.

9.5 SVR

Mentre si esegue il monitoraggio della CO, il monitor avanzato HemoSphere può anche calcolare la SVR utilizzando gli ingressi analogici dei segnali di pressione MAP e CVT provenienti da un monitor connesso al paziente. Vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 98.

Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere

Contenuto

Panoramica del cavo di pressione	137
Selezione della modalità di monitoraggio	140
Monitoraggio con sensore FloTrac	140
Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave	144
Il monitoraggio del cavo di pressione nella modalità di monitoraggio con il modulo Swan-Ganz	146
Schermata Zero e forma d'onda	147

10.1 Panoramica del cavo di pressione

Il cavo di pressione HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile connesso a un'estremità ④ al monitor HemoSphere e all'altra estremità ① a qualsiasi singolo trasduttore di pressione monouso (DPT) o sensore Edwards approvato. Vedere la figura 10-1 a pagina 138. Il cavo di pressione HemoSphere acquisisce e processa un singolo segnale di pressione emesso da un DPT compatibile, come il DPT TruWave o un sensore FloTrac. Un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ viene collegato ad un catetere arterioso preesistente per fornire i parametri emodinamici in modo minimamente invasivo. Un trasduttore TruWave può collegarsi ad ogni catetere per il monitoraggio della pressione compatibile per fornire la pressione intravascolare localizzata. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvisi, segnalazioni di attenzione e note al riguardo. Il cavo di pressione HemoSphere può essere monitorato attraverso due modalità di monitoraggio tecnologia in base al sensore/trasduttore associato: la modalità di monitoraggio con sensore **FloTrac** o **FloTrac IQ/Acumen IQ** o la modalità di monitoraggio con catetere **Swan-Ganz**. La modalità di monitoraggio appare nella barra delle informazioni (vedere figura 5-19 a pagina 86). L'aspetto e i punti di connessione dei cavi di pressione HemoSphere sono mostrati nell' figura 10-1.

Inserto del colore per tipo di pressione. Se si desidera, si può utilizzare l'inserto del colore appropriato sul cavo di pressione per indicare il tipo di pressione monitorata. Vedere ③ in figura 10-1 di seguito. I colori sono i seguenti:

- Rosso per la pressione arteriosa (AP)
- Blu per la pressione venosa centrale (CVP)
- Giallo per la pressione dell'arteria polmonare (PAP)
- Verde per la gittata cardiaca (CO)

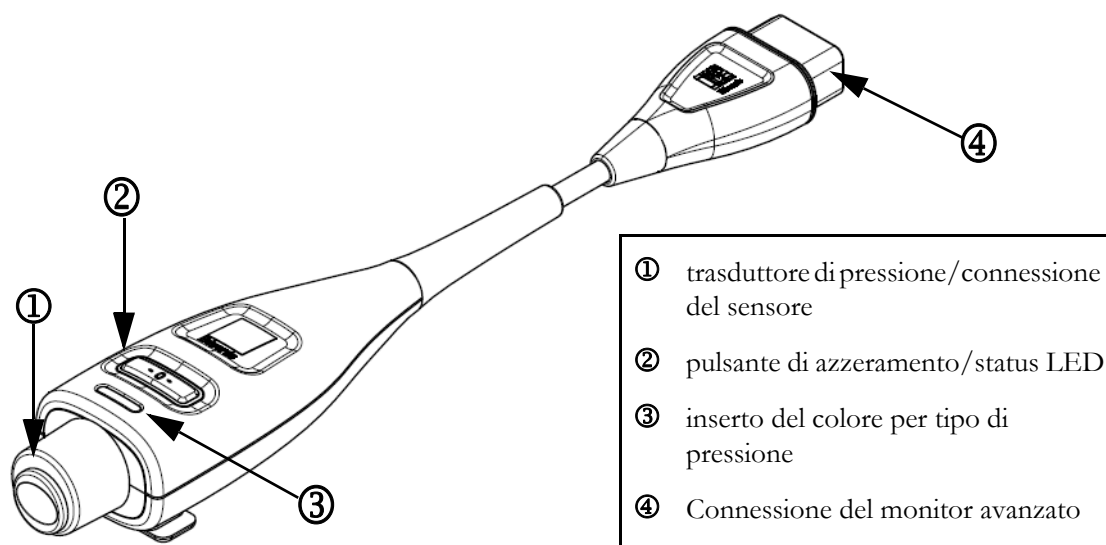


Figura 10-1 Cavo di pressione HemoSphere

Tabella 10-1 Configurazioni e parametri chiave disponibili del cavo di pressione HemoSphere

Parametri chiave disponibili	Configurazione del cavo di pressione					
	Sensore FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ	Sensore FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ con inserimento CVP o segnale di pressione CVP dipendente da esso	Sensore FloTrac/ FloTrac IQ/ Acumen IQ con inserimento CVP o segnale di pressione CVP dipendente da esso e cavo per ossimetria	TruWave DPT collegato alla linea arteriosa	TruWave DPT collegato alla linea centrale	TruWave DPT collegato al catetere inserito nell'arteria polmonare
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS	•	•	•	•		
DIA	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

***NOTA**

Il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen è una funzione avanzata che deve essere attivata usando un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ collegato ad un catetere arterioso radiale. Vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 157 per ulteriori informazioni.

AVVERTENZA

Non sterilizzare né riutilizzare nessun sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ, nessun trasduttore TruWave o catetere; fare riferimento alle “istruzioni per l'uso” del catetere.

Non usare un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ, un trasduttore TruWave o un catetere bagnato o danneggiato o che presenti contatti elettrici esposti.

Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto.

Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo.

Proteggere il connettore del cavo esposto dal fluido quando il cavo di pressione non è in uso. L'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del cavo o letture inaccurate della pressione.

La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

ATTENZIONE

Non utilizzare nessun sensore FloTrac o trasduttore TruWave dopo la data indicata sull'etichetta alla voce “Data di scadenza.” I prodotti utilizzati dopo tale data possono presentare trasduttori compromessi o performance dei tubi compromessa o sterilità compromessa.

Una tensione eccessiva al cavo di pressione HemoSphere può comportare danneggiamenti e/o malfunzionamenti del cavo.

10.2 Selezione della modalità di monitoraggio

La modalità di monitoraggio principale del cavo di pressione HemoSphere è la modalità di monitoraggio con sensore FloTrac. La modalità di monitoraggio appare al centro della barra delle informazioni. Inoltre, il cavo di pressione può essere utilizzato per raccogliere i dati della pressione dell'arteria polmonare (PAP) durante la modalità di monitoraggio con il modulo Swan-Ganz. Vedere *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 82 per ulteriori informazioni riguardo al passaggio tra le varie modalità di monitoraggio.

10.3 Monitoraggio con sensore FloTrac

Il cavo di pressione HemoSphere funge da cavo di collegamento per il sensore FloTrac di Edwards per la piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere. Il cavo di pressione HemoSphere con un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ collegato usa la forma d'onda esistente della pressione arteriosa del paziente per misurare continuamente la portata cardiaca (portata cardiaca autocalibrata tramite pressione arteriosa FloTrac [FT-CO]). La conformità vascolare specifica viene determinata con l'immissione di altezza, peso, età e sesso del paziente. La regolazione automatica del tono vascolare dell'algoritmo FloTrac riconosce e si regola per le modifiche nella resistenza e nella conformità vascolare. La portata cardiaca è visualizzata in maniera continua moltiplicando la frequenza del polso e il volume sistolico come determinato dalla forma d'onda della pressione. Il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ misura le variazioni della pressione arteriosa proporzionali al volume sistolico.

Il cavo di pressione HemoSphere e un sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ usano la forma d'onda della pressione arteriosa del paziente esistente per misurare continuamente la variazione del volume sistolico (SVV). La SVV è un indicatore sensibile della reattività relativa al precarico del paziente quando il paziente è ventilato meccanicamente al 100% a frequenza fissa e a volume corrente, senza respirazione spontanea. Il miglior utilizzo della SVV è sempre quello in combinazione con la valutazione del volume sistolico o della portata cardiaca.

Quando si utilizza il sensore FloTrac IQ/Acumen IQ, il grafico della pressione arteriosa preesistente del paziente è utilizzato per misurare in maniera continuativa la pendenza massima del picco di pressione arteriosa (dP/dt) e l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}). dP/dt è una misura sensibile dei cambiamenti della contrattilità del ventricolo sinistro. Ea_{dyn} è una misura del post-carico al ventricolo sinistro da parte del sistema arterioso (elastanza arteriosa) in relazione all'elastanza ventricolare sinistra (elastanza arteriosa dinamica). Per ulteriori informazioni sul sensore FloTrac IQ/Acumen IQ e sulla funzione dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 157. L'attivazione della funzione HPI Acumen è disponibile solo in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.

Parametri disponibili nel utilizzo della tecnologia FloTrac includono portata cardiaca (CO), indice cardiaco (CI), volume sistolico (SV), indice del volume sistolico (SVI), variazione del volume sistolico (SVV), pressione sistolica (SYS), pressione diastolica (DIA), pressione arteriosa media (MAP) e frequenza del polso (PR). Quando si utilizza un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ e la funzione HPI Acumen è attiva, tra gli altri parametri disponibili sono inclusi l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}), la pendenza massima in upstroke della pressione arteriosa (dP/dt) e il parametro dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen. Quando il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ viene associato alla pressione venosa centrale (CVP) del paziente, sono disponibili anche la resistenza vascolare sistemica (SVR) e l'indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI).

ATTENZIONE Non è stata valutata l'efficacia delle misurazioni FT-CO nei pazienti pediatrici.

Misurazioni FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:

- Azzeramento e/o livellamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
- Linee di pressione troppo o poco smorzate
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Alcune condizioni che causano variazioni della pressione sanguigna (BP) includono, in modo non esaustivo:
 - * Contropulsatore intra-aortico
- Tutte le situazioni cliniche in cui si ritenga che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, includono in modo non esaustivo:
 - * Estrema vasocostrizione periferica risultante nella compromissione della forma d'onda della pressione arteriosa radiale
 - * Patologie iperdinamiche come nel caso del post-trapianto di fegato
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica

Il rigetto della valvola aortica può causare la stima eccessiva del Volume sistolico / Portata cardiaca calcolati sulla base della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro.

10.3.1 Collegare il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ

- 1 Collegare un'estremità del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
- 2 Sgonfiare e caricare la sacca I.V. e il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ. Invertire la normale sacca salina I.V. (Anticoagulazione per policy istituzionale). Riempire la sacca I.V. Con il set per la somministrazione del fluido, mantenendo la camera di gocciolamento in verticale. Tenendo la sacca invertita I.V., premere delicatamente con una mano per far fuoriuscire l'aria dalla sacca tirando con l'altra la linguetta a filo (linguetta a scatto) finché non sarà fuoriuscita tutta l'aria dalla sacca I.V. E la camera di gocciolamento non sia piena per metà.
- 3 Inserire la sacca I.V. all'interno della sacca di pressione e agganciare il polo I.V. (NON GONFIARE).
- 4 Soltanto con la gravità (nessuna pressione nella Sacca di pressione), risciacquare il sensore FloTrac mantenendo il tubo di pressione in posizione verticale finché la colonna di liquido non risale attraverso il tubo, spingendo l'aria fuori dal tubo di pressione finché il fluido non raggiunge l'estremità del tubo.
- 5 Pressurizzare la Sacca di pressione finché non raggiunge 300 mmHg.
- 6 Risciacquare velocemente il sensore FloTrac e toccare sui tubi e sui rubinetti di arresto per rimuovere eventuali bolle residue.
- 7 Utilizzare un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno per collegare il cavo verde del sensore FloTrac innescato. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (vedere ② nella figura 10-1) lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di errore. Se si verifica questa condizione, fare riferimento alla barra di stato per i dettagli della specifica condizione di errore.

- 8 Collegare i tubi al catetere arterioso, successivamente aspirare e sciacquare il sistema per assicurarsi che non rimangano bolle residue.
- 9 Utilizzare le procedure di routine di calibrazione del trasduttore (in linea con la policy istituzionale) per assicurarsi che i segnali di pressione vengano trasmessi in maniera corretta. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ.
- 10 Seguire la procedura per registrare i dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 90.
- 11 Seguire le istruzioni riportate di seguito per azzerare il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ.

ATTENZIONE Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegano o si scollegano i cavi.

Non torcere né piegare i connettori.

10.3.2 Impostare il tempo medio

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni monitor**.
- 3 Toccare il pulsante **Intervalli di tempo / Media**.
- 4 Toccare il pulsante del valore **Tempo della media CO/pressione** e selezionare una delle seguenti opzioni di intervallo:
 - 5 sec
 - 20 sec (Intervallo di tempo predefinito e consigliato)
 - 5 min

Per ulteriori informazioni sulle selezioni del menu **Tempo della media CO/pressione**, Vedere *Intervalli di tempo / Media* a pagina 96.

- 5 Toccare l'icona di ritorno .

10.3.3 Azzerare pressione arteriosa

Il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ deve essere azzerato alla pressione atmosferica per assicurare un monitoraggio accurato.

- 1 Toccare l'icona "Zero e forma d'onda"  situata sulla barra di navigazione o attraverso il Menu Azioni Cliniche.

OPPURE

Premere il pulsante fisico zero  Direttamente sul cavo di pressione (vedere figura 10-1).

ATTENZIONE Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

- 2 La forma d'onda attuale della pressione arteriosa viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.

- 3 Controllare che **FloTrac** appaia sul pannello **Selezionare la pressione** e che **ART** (arterioso) sia evidenziato automaticamente.
- 4 Assicurarsi che il sensore sia livellato alla posizione dell'asse flebostatico del paziente secondo le istruzioni per l'uso.

NOTA È importante che il sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ rimanga sempre livellato all'asse flebostatico per assicurare l'accuratezza della portata cardiaca.

- 5 Aprire la valvola del rubinetto del sensore FloTrac per misurare l'aria atmosferica. La pressione deve essere visualizzata come una linea piatta.
- 6 Premere il pulsante fisico zero Direttamente sul cavo di pressione, o toccare il pulsante zero Situato sullo schermo. Quando è stato completato l'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e compare il messaggio **"Azzeramento completato"**.
- 7 Confermare che il valore della pressione di azzeramento è stabile e ruotare il rubinetto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.
- 8 Se si desidera, esportare il segnale di pressione a un monitor paziente collegato. Vedere *Pressione uscita* a pagina 147 per maggiori informazioni su questa opzione.
- 9 Toccare l'icona home per avviare il monitoraggio della CO. Quando il successivo valore della CO viene calcolato, questo viene mostrato e gli aggiornamenti continuano come determinato dal **Tempo della media CO/pressione**.

Una volta avviato il monitoraggio della CO, la forma d'onda della pressione può inoltre essere visualizzata utilizzando il display di forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale. Vedere *Display di forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale* a pagina 72. Quando si scollega il cavo di pressione HemoSphere dal monitor o si scollegano i sensori dal cavo di pressione, tirare sempre in corrispondenza del connettore. Non tirare in corrispondenza dei cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

10.3.4 Monitoraggio SVR

Quando abbinato al sensore FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ, il cavo di pressione HemoSphere può monitorare la resistenza vascolare sistemica (SVR) e l'indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI) con segnale di pressione CVP dipendente da esso o se l'utilizzatore aggiunge manualmente il valore CVP del paziente. Per informazioni sull'utilizzo del segnale analogico da un monitor da posto letto compatibile, Vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 98. Per inserire manualmente il CVP del paziente.

- 1 Toccare l'icona azioni cliniche → icona **Inserimento CVP** .
- 2 Inserire valore CVP.
- 3 Toccare l'icona home .

Quando si utilizza la funzione Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, l'SVR risulta disponibile nella Schermata HPI secondaria.

10.4 Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave

Il cavo di pressione HemoSphere si collega a un trasduttore di pressione TruWave singolo per fornire la pressione intravascolare localizzata. Le pressioni disponibili misurate con un DPT TruWave includono include pressione venosa centrale (CVP) quando monitorata da una linea venosa centrale, pressione diastolica (DIA), pressione sistolica (SYS), pressione arteriosa media (MAP), e frequenza del polso (PR) quando monitorata da una linea arteriosa e pressione arteriosa polmonare media (MPAP) quando monitorata da una linea arteriosa polmonare. Vedere tabella 10-1.

10.4.1 Collegare TruWave DPT

- 1 Collegare un'estremità del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
- 2 Sgonfiare e caricare la sacca I.V. e il trasduttore TruWave. Invertire la normale sacca salina (anticoagulazione secondo policy istituzionale). Riempire la sacca I.V. Con il set per la somministrazione del fluido, mantenendo la camera di gocciolamento in verticale. Tenendo la sacca invertita I.V., premere delicatamente con una mano per far fuoriuscire l'aria dalla sacca tirando con l'altra la linguetta a filo (linguetta a scatto) finché non sarà fuoriuscita tutta l'aria dalla sacca I.V. E la camera di gocciolamento non raggiunga il livello desiderato (½ o piena).
- 3 Inserire la sacca di risciacquo all'interno della sacca infusore di pressione (NON GONFIARE) e agganciare il polo IV almeno 2 piedi (60 cm) al di sopra del trasduttore.
- 4 Soltanto con la gravità (nessuna pressione nella Sacca di pressione), risciacquare il trasduttore TruWave mantenendo il tubo di pressione in posizione verticale finché la colonna di liquido non risale attraverso il tubo, spingendo l'aria fuori dal tubo di pressione finché il fluido non raggiunge l'estremità del tubo (risciacquare a pressione provoca turbolenza e una preenza maggiore di bolle):
- 5 Pressurizzare la Sacca di pressione finché non raggiunge 300 mmHg.
- 6 Risciacquare velocemente i tubi del trasduttore picchiettando sui tubi e sui rubinetti di arresto per rimuovere eventuali bolle residue.
- 7 Utilizzare un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno per collegare il DPT TruWave al cavo di pressione HemoSphere. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (vedere ② nella figura 10-1) lampeggia in verde per indicare che il DPT è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di errore. Se si verifica questa condizione, fare riferimento alla barra di stato per i dettagli della specifica condizione di errore.
- 8 Collegare i tubi al catetere e successivamente aspirare e sciacquare il sistema per assicurarsi che il catetere sia intravascolare e per rimuovere bolle residue.
- 9 Utilizzare le procedure di routine di calibrazione del trasduttore (in linea con la policy istituzionale) per assicurarsi che vengano trasmessi segnali di pressione adeguati. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione TruWave.
- 10 Seguire la procedura per registrare i dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 90.
- 11 Seguire le istruzioni seguenti per azzerare il trasduttore.

10.4.2 Azzerare pressione arteriosa

Il DPT TruWave deve essere azzerato alla pressione atmosferica per assicurare un monitoraggio accurato.

- 1 Toccare l'icona "Zero e forma d'onda"  Situata sulla barra di navigazione.

OPPURE

Premere il pulsante fisico zero Direttamente sul cavo di pressione (vedere figura 10-1).

ATTENZIONE Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

- 2 La forma d'onda della pressione intravascolare attuale viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.
- 3 Utilizzare pannello **Selezionare la pressione** per selezionare il tipo/collocazione del sensore di pressione utilizzato. Le scelte per il **Trasduttore di pressione** sono:
 - **ART**
 - **CVP**
 - **PAP**
- 4 Portare a livello la valvola sul rubinetto (porta di sfiato) appena al di sopra del trasduttore TruWave sulla posizione dell'asse flebostatico del paziente secondo le istruzioni per l'uso.
- 5 Aprire la valvola del rubinetto per misurare le condizioni atmosferiche. La pressione deve essere visualizzata come una linea piatta.
- 6 Premere il pulsante fisico zero Direttamente sul cavo di pressione, o toccare il pulsante zero Situato sullo schermo. Quando è stato completato l'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e compare il messaggio **"Azzeramento completato"**.
- 7 Confermare che il valore della pressione di azzeramento è stabile e ruotare il rubinetto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.
- 8 Se si desidera, esportare il segnale di pressione a un monitor paziente collegato. Vedere *Pressione uscita* a pagina 147 per maggiori informazioni su questa opzione.
- 9 Toccare l'icona home Per avviare il monitoraggio. Vedere tabella 10-1 per quale i parametri chiave sono disponibili in base al tipo di configurazione.

Una volta avviato il monitoraggio del cavo di pressione, la forma d'onda della pressione può inoltre essere visualizzata utilizzando il display forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale. Vedere *Display di forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale* a pagina 72.

I valori dei parametri monitorati utilizzando il DPT TruWave sono acquisiti in un intervallo di cinque secondi e mostrati ogni 2 secondi. Vedere tabella 6-1 a pagina 97.

10.5 Il monitoraggio del cavo di pressione nella modalità di monitoraggio con il modulo Swan-Ganz

Il cavo di pressione HemoSphere si collega a un'unica porta di pressione dell'arteria polmonare Swan-Ganz per fornire la pressione dell'arteria polmonare (PAP).

Mentre nella modalità di monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere, il cavo di pressione può essere collegato a un DPT TruWave sulla linea dell'arteria polmonare.

- 1 Collegare un'estremità del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
- 2 Utilizzare un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno per collegare o scollegare il DPT TruWave. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione TruWave e alla procedura 2-6 nelle sezione 10.4.1 istruzioni al di sopra riguardo all'eliminazione dell'aria dal sistema.
- 3 Utilizzare le procedure di calibrazione del trasduttore di routine (in linea con la policy istituzionale) per assicurarsi che vengano trasmessi adeguati segnali di pressione.

- 4 Toccare l'icona azioni cliniche  → icona **Altro**  → icona **Zero & Forma d'onda** 

OPPURE

Premere il pulsante fisico zero  Direttamente sul cavo di pressione (vedere figura 10-1).

ATTENZIONE Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione.

- 5 **PAP** sarà selezionato automaticamente sul pannello **Selezionare pressione**.
- 6 Portare a livello la valvola sul rubinetto (porta di sfiato) appena al di sopra del trasduttore TruWave sulla posizione dell'asse flebostatico del paziente secondo le istruzioni per l'uso.
- 7 Aprire la valvola del rubinetto per misurare le condizioni atmosferiche. La pressione deve essere visualizzata come una linea piatta.
- 8 Premere il pulsante fisico zero  Direttamente sul cavo di pressione, o toccare il pulsante zero  Situato sullo schermo. Quando è stato completato l'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e compare il messaggio **"Azzeramento completato"**.
- 9 Confermare che il valore della pressione di azzeramento sia stabile e ruotare i rubinetti in modo che il sensore legga la pressione arteriosa del paziente. La schermata Zero e Forma d'onda è l'unica che consente di visualizzare la pressione dell'arteria polmonare in modalità di monitoraggio Swan-Ganz.
- 10 Toccare l'icona home  per ritornare al monitoraggio con il modulo Swan-Ganz. Ritornare alla schermata Zero e Forma d'onda ogni volta che si desidera visualizzare i dati PAP.

10.6 Schermata Zero e forma d'onda



Figura 10-2 Schermata Zero e forma d'onda con sensore FloTrac azzerato

Si può accedere a questa schermata attraverso il menu azioni cliniche e fornisce tre funzioni primarie:

- 1 Selezionare la pressione e azzerare il sensore
- 2 Emettere il segnale di pressione
- 3 Verificare la forma d'onda

10.6.1 Selezionare la pressione e azzerare il sensore

Come precedentemente descritto, la funzione primaria della schermata **Zero & Forma d'onda** è quella di permettere all'utilizzatore di azzerare il sensore/trasduttore di pressione collegato. È richiesto all'utilizzatore di azzerare il sensore prima di avviare il monitoraggio con il cavo di pressione.

10.6.2 Pressione uscita

La schermata **Zero & Forma d'onda** permette all'utilizzatore di trasmettere la forma d'onda della pressione a un monitor paziente collegato.

- 1 Connettere il cavo di pressione uscita HemoSphere al pannello posteriore del monitor nella porta pressione uscita. Vedere ③ in figura 3-2 a pagina 46.
- 2 Collegare il connettore del segnale di pressione desiderato a un monitor paziente compatibile:
 - Pressione arteriosa (AP, rosso)
 - Pressione dell'arteria polmonare (PAP, giallo)
 - Pressione venosa centrale (CVP, blu)

Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.

- 3 Toccare l'icona zero del monitor paziente  Sul pannello **Azzerare Monitor paziente** della schermata **Zero & Forma d'onda** e azzerare il monitor paziente.
- 4 Toccare l'icona del segnale di pressione  Per avviare la trasmissione del segnale di pressione al monitor paziente.

10.6.3 Conferma della forma d'onda

La Schermata Zero & Forma d'onda mostra la forma d'onda della Pressione arteriosa. Utilizzare questa schermata o il display di forma d'onda arteriosa (ART) in tempo reale, continuo (vedere *il collegamento alla sottosezione dei trend grafici*) per valutare la qualità della forma d'onda arteriosa in risposta a "Errore: CO – Verificare forma d'onda arteriosa". Questo errore è generato quando la qualità del segnale di pressione arteriosa è stato scarso per poco tempo.



L'asse verticale è scalato automaticamente al valore medio di BP di ± 50 mmHg.

La modalità di monitoraggio della PAP con il modulo Swan-Ganz. Lo Zero & Forma d'onda è inoltre utilizzato per monitorare la pressione dell'arteria polmonare (PAP) quando si utilizza il modulo Swan-Ganz HemoSphere in combinazione con il cavo di pressione. Sebbene PAP non è disponibile come parametro chiave, la forma d'onda può essere visualizzata su questo schermo.

AVVERTENZA Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato per controllare la frequenza del polso o la pressione sanguigna.

Monitoraggio dell'ossimetria

Contenuto

Panoramica sul cavo per ossimetria	149
Configurazione dell'ossimetria	149
Calibrazione in vitro	151
Calibrazione in vivo	152
Indicatore di qualità del segnale	153
Richiama dati ossimetria	154
Aggiornamento HGB	155
Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere	156
Nuovo catetere	156

11.1 Panoramica sul cavo per ossimetria

Il cavo per ossimetria HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile connesso a un'estremità a un monitor avanzato HemoSphere e all'altra estremità a qualsiasi altro catetere per ossimetria Edwards approvato. Il cavo per ossimetria HemoSphere è un dispositivo senza contatto e non deve toccare il paziente durante l'uso normale. Il cavo per ossimetria misura continuamente la saturazione di ossigeno venoso mediante spettrofotometria di riflettanza. I LED all'interno del cavo per ossimetria producono la luce che, attraverso la fibra ottica, viene trasmessa all'estremità distale del catetere. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalla quantità relativa di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue. I dati dell'intensità ottica vengono raccolti dal catetere per ossimetria, elaborati dal cavo per ossimetria HemoSphere e visualizzati su una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il parametro fornito è la saturazione di ossigeno venoso misto (SvO_2) o la saturazione di ossigeno venoso centrale ($ScvO_2$).

11.2 Configurazione dell'ossimetria

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

Precauzione: svolgere il cavo con attenzione quando lo si rimuove dalla confezione. Non tirare il cavo per svolgerlo. Controllare che lo sportello dell'involucro nel punto di collegamento del catetere sul cavo per ossimetria si muova liberamente e si agganci correttamente. Non utilizzare il cavo per ossimetria se lo sportello risulta danneggiato, aperto o mancante. Qualora lo sportello risulti danneggiato, contattare l'assistenza tecnica Edwards.

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

Inizializzazione ossimetria, attendere

- 2 Se il monitor avanzato HemoSphere non è acceso, premere l'interruttore di accensione e seguire le fasi di immissione dei dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 90.
- 3 Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta di un catetere compatibile, in modo da esporre il connettore ottico.
- 4 Inserire il connettore ottico sul lato "TOP" del catetere nella parte superiore del cavo per ossimetria e far scattare la chiusura.

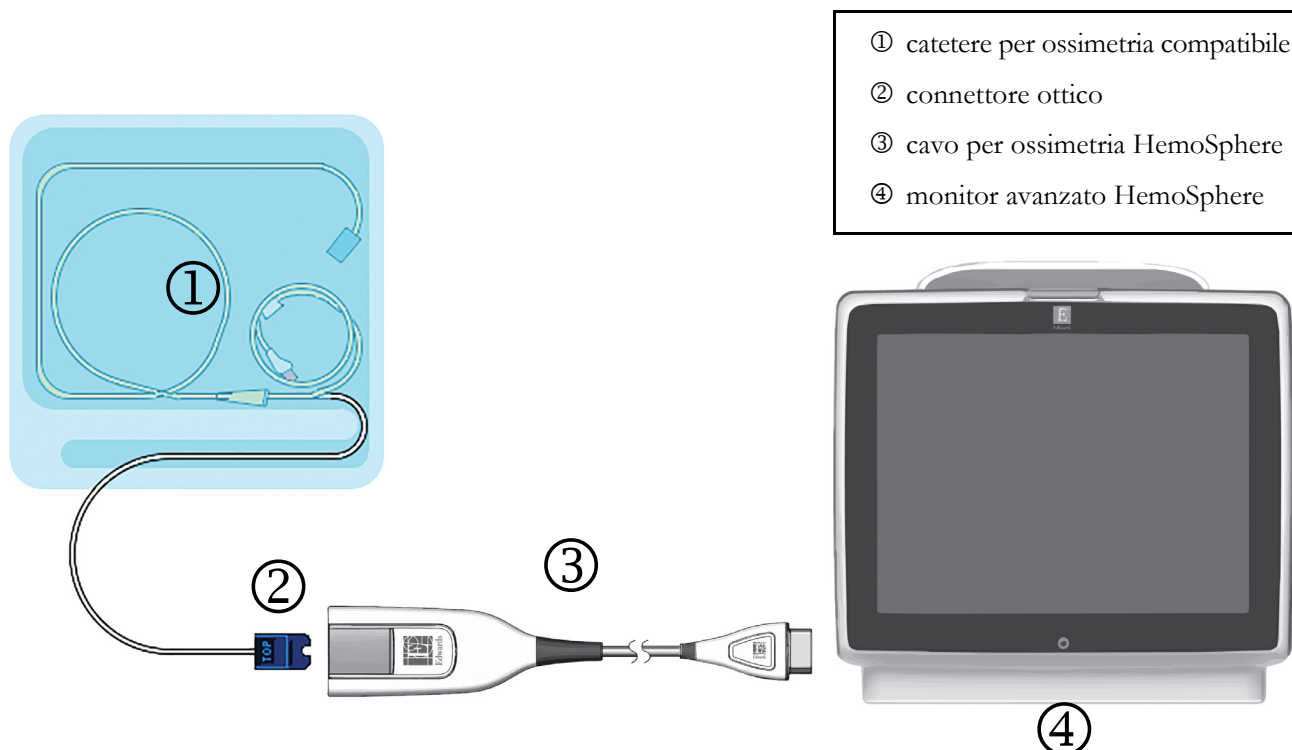


Figura 11-1 Panoramica della connessione di ossimetria

NOTA

L'aspetto del catetere mostrato nella figura 11-1 è solo a titolo esemplificativo. L'aspetto effettivo può variare secondo il modello del catetere.

Quando si stacca il cavo per ossimetria HemoSphere dal monitor avanzato HemoSphere o si staccano i cateteri dal cavo per ossimetria, tirare sempre in corrispondenza del connettore. Non tirare in corrispondenza dei cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

I cateteri venoso centrale e arterioso polmonare sono PARTI APPLICATE di TIPO CF a prova di defibrillatore. I cavi paziente che si collegano al catetere, come ad esempio il cavo per ossimetria HemoSphere, non sono considerati parti applicate, ma possono entrare a contatto con il paziente e soddisfano i requisiti applicabili per le parti applicate in conformità con IEC 60601-1.

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

AVVERTENZA La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

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

Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto.

11.3 Calibrazione in vitro

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

NOTA Una volta che un cavo per ossimetria è stato calibrato in vitro o in vivo, possono essere generati guasti o avvisi se si monitora l'ossimetria venosa senza un catetere del paziente collegato.

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

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

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

- 4 Nella schermata **Calibrazione in vitro**, immettere l'emoglobina del paziente (**HGB**) o ematocrito (**Hct**). L'emoglobina può essere immessa come g/dl o come mmol/l sulla tastierina numerica. Vedere la tabella 11-1 per gli intervalli accettabili.

Tabella 11-1 Opzioni di calibrazione in vitro

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

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

11.3.1 Errore calibrazione in vitro

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

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

OPPURE

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

11.4 Calibrazione in vivo

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

NOTA

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

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

Durante la calibrazione in vivo viene visualizzata la qualità del segnale. Si raccomanda che la calibrazione sia eseguita solo quando il livello di SQI è 1 o 2. Vedere *Indicatore di qualità del segnale* a pagina 153.

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

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

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

OPPURE

Avviso: segnale instabile.

- 4 Se appare un messaggio “Rilevato artefatto parete o incuneamento” o “Segnale instabile”, cercare di risolvere il problema come indicato nella tabella 13-18, “Avvisi di ossimetria”, a pagina 197 e toccare il pulsante **Ricalibrare** per riavviare la configurazione della linea di base.

OPPURE

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

- 5 Quando la calibrazione della linea di base ha successo, toccare il pulsante **Prelievo** e quindi prelevare il campione di sangue.
- 6 Prelevare lentamente il campione ematico (2 ml o 2 cc nell'arco di 30 secondi) e inviare il campione in laboratorio per l'analisi misurata con il co-ossimetro.
- 7 Quando sono stati ricevuti i valori di laboratorio, toccare il pulsante **HGB** per immettere l'emoglobina del paziente e toccare g/dl o mmol/l, oppure il pulsante **Hct** per immettere l'ematocrito del paziente. Vedere la tabella 11-2 per gli intervalli accettabili.

Tabella 11-2 Opzioni di calibrazione in vivo

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

NOTA

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

- 8 Immettere il valore di ossimetria misurato in laboratorio (**ScvO₂** o **SvO₂**).
- 9 Toccare il pulsante **Calibra**.

11.5 Indicatore di qualità del segnale



L'indicatore di qualità del segnale (SQI) riflette la qualità del segnale in base alla condizione del catetere e alla posizione nel vaso. Le caselle della barra SQI si riempiono in base al livello di qualità del segnale di ossimetria e il numero del livello appare nella casella della barra di sinistra. Il livello di SQI viene aggiornato ogni due secondi dopo che è stata completata la calibrazione dell'ossimetria e mostra uno dei quattro livelli di segnale descritti nella tabella 11-3.

Tabella 11-3 Livelli dell'indicatore di qualità del segnale

Livello	Colore	Descrizione
1 - Normale	Verde	Tutti gli aspetti del segnale sono ottimali
2 - Intermedio	Verde	Indica un segnale moderatamente compromesso

Tabella 11-3 Livelli dell'indicatore di qualità del segnale

Livello	Colore	Descrizione
3 - Scarso	Giallo	Indica una qualità del segnale scarsa
4 - Inaccettabile	Rosso	Indica un problema grave con uno o più aspetti della qualità del segnale

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

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

La qualità del segnale viene visualizzata durante la calibrazione in vivo e le funzioni di aggiornamento HGB. Si raccomanda che la calibrazione sia eseguita solo quando il livello di SQI è 1 o 2. Quando l'SQI è 3 o 4, vedere *Messaggi d'errore di ossimetria* a pagina 195 per determinare e risolvere il problema.

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

11.6 Richiama dati ossimetria

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

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

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

- 6 Se i dati del cavo per ossimetria risalgono a meno di 24 ore prima, toccare il pulsante **Sì** per iniziare il monitoraggio dell'ossimetria usando le informazioni di calibrazione richiamate.

OPPURE

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

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

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

- 7 Dal menu di calibrazione dell'ossimetria, toccare il pulsante **Calibrazione in vivo** per ricalibrare il cavo.

Per riesaminare i dati del paziente che erano stati trasportati insieme al cavo per ossimetria, toccare l'icona delle impostazioni .

- 8 Toccare il pulsante **Dati del paziente**.

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

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

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

11.7 Aggiornamento HGB

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

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

- 4 Toccare il pulsante **Calibra**.
- 5 Per arrestare il processo di calibrazione, toccare l'icona di annullamento .

NOTA

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

11.8 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere

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

NOTA

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

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

11.9 Nuovo catetere

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

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

Funzioni avanzate

Contenuto

Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen	157
Tracciatura avanzata del parametro	172

12.1 Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen

Il software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, quando è attivato durante l'utilizzo di un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ connesso a un catetere nell'arteria radiale, è in grado di fornire al medico informazioni sulla probabilità che il paziente tenda a un evento ipotensivo e all'emodinamica associata. Un evento ipotensivo si verifica quando la pressione arteriosa media (MAP) è <65 mmHg per almeno un minuto. L'accuratezza delle misurazioni presentate si basa su diversi fattori: una linea arteriosa affidabile (non smorzata), il sensore di pressione della linea arteriosa collegato, correttamente allineato e azzerato, i dati demografici del paziente (età, sesso, altezza e peso) inseriti con precisione nel dispositivo.

ATTENZIONE L'efficacia del parametro HPI è stata stabilita usando i dati della forma d'onda della pressione arteriosa radiale. L'efficacia del parametro HPI che utilizza la pressione arteriosa di altri siti (ad es. femorale) non è stata valutata.

La funzione HPI Acumen è destinata all'uso in sala operatoria su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. Le informazioni quantitative aggiuntive fornite usando la funzione HPI Acumen sono unicamente a titolo di riferimento e nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen.

Precauzione. Se, a giudizio del medico, un valore di pressione arteriosa media (MAP) <65 mmHg non riveste un'importanza significativa per uno specifico paziente, il medico può scegliere di disattivare completamente la funzione HPI dal menu Impostazione parametri, oppure, se le informazioni disponibili nella schermata secondaria sono utili, può scegliere di silenziare l'allarme HPI dalla schermata a comparsa Allarmi/Target.

ATTENZIONE Misurazioni FT-CO imprecise possono derivare da vari fattori, tra cui i seguenti:

- Sensore/trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
- Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni della BP includono (elenco non esaustivo):
 - * Pompe a palloncino intra-aortiche
- Qualsiasi situazione clinica in cui la pressione arteriosa viene giudicata imprecisa o non indicativa della pressione aortica, tra cui (elenco non esaustivo):
 - * Vasocostrizioni periferiche estreme che compromettono la forma d'onda della pressione arteriosa radiale
 - * Condizioni iperdinamiche, come quelle che si verificano dopo il trapianto di fegato
- Movimento eccessivo del paziente
- Interferenza derivante da un'unità per elettrocauterizzazione o elettrochirurgia

Il rigurgito della valvola aortica può causare una sovra-stima del volume sistolico/della gittata cardiaca calcolati sulla base della quantità di patologia valvolare e sul volume ritornato nel ventricolo sinistro.

Il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, configurabile come parametro chiave in tutte le schermate di monitoraggio, viene visualizzato come un valore intero compreso tra 0 e 100, con valori più elevati che indicano una maggiore probabilità di un evento ipotensivo. Inoltre, il software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen fornisce due parametri non configurabili aggiuntivi visualizzati solamente sulla schermata HPI secondaria, dP/dt e Ea_{dyn} , che insieme a SVV, forniscono un supporto decisionale in base al precarico [SVV], alla contrattilità [dP/dt] e al post-carico [Ea_{dyn}]. Fare riferimento a *Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 159, *Schermata HPI secondaria* a pagina 165 e *Applicazione clinica* a pagina 166 per ulteriori informazioni su SVV, dP/dt e Ea_{dyn} .

Per attivare il software HPI Acumen, la piattaforma richiede l'immissione di una password che consenta di accedere alla schermata Gestisci funzioni, dove deve essere immessa la chiave di attivazione. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.

Come per altri parametri monitorati, i valori HPI si aggiornano ogni 20 secondi. Quando il valore HPI supera 85, viene attivato un allarme ad alta priorità. Se il valore HPI supera 85 per due letture consecutive (in totale 40 secondi), sullo schermo viene visualizzato un messaggio di allarme Alta Priorità HPI, che raccomanda di eseguire una revisione dell'emodinamica del paziente. Le informazioni sull'emodinamica associate all'ipotensione sono disponibili per l'utente nella Schermata HPI secondaria. Tali informazioni includono numerosi parametri chiave (MAP, CO, SVR, PR e SV), oltre a indicatori più avanzati di precarico, contrattilità e post-carico (SVV, dP/dt , Ea_{dyn}). Inoltre, l'emodinamica del paziente può essere valutata anche mediante la revisione dei parametri chiave attualmente configurati, come ad esempio SVV, CO e SVR.

Una volta attivata la funzione HPI Acumen, l'utente può scegliere di configurare l'Indice di previsione dell'ipotensione, (HPI) Acumen come parametro chiave, consentendone la visualizzazione sulla barra informazioni, o scegliere di non visualizzarlo.

Per informazioni sulla configurazione del parametro, fare riferimento alle sezioni HPI come parametro chiave e HPI nella barra informazioni. Vedere *HPI come parametro chiave* a pagina 160 e *HPI sulla barra informazioni* a pagina 163.

Le funzioni di allarme e avviso per HPI sono diverse a seconda dell'opzione di visualizzazione prescelta per HPI, come descritto nella tabella 12-1.

Tabella 12-1 Configurazioni di visualizzazione HPI

Opzione di visualizzazione	Allarme acustico e visivo	Finestra a comparsa di avviso
Parametro chiave	Sì	Sì
Barra informazioni	No	Sì
Non visualizzato	No	No

A differenza di altri parametri monitorati, i limiti di allarme HPI non sono regolabili, in quanto HPI non è un parametro fisiologico con un intervallo target selezionabile (come nel caso della gittata cardiaca, ad esempio), ma piuttosto la probabilità di uno stato fisiologico. I limiti di allarme vengono visualizzati dall'utente nel software, ma i comandi per modificare i limiti di allarme sono disabilitati. Il limite di allarme per il parametro HPI (>85 per l'intervallo di allarme rosso) è un valore fisso che non può essere modificato.

Gli spunti visivi e acustici disponibili all'utente quando il valore HPI è >85 (intervallo di allarme rosso) derivano dall'analisi di più variabili da una forma d'onda di pressione arteriosa e dalle informazioni demografiche del paziente, così come dall'applicazione di un modello basato sui dati sviluppato a partire dall'annotazione retrospettiva di episodi ipotensivi e non ipotensivi. Il limite di allarme HPI è indicato nella tabella 12-2 a pagina 160 e nella tabella D-4 a pagina 218. Le caratteristiche prestazionali dell'algoritmo per la soglia di allarme 85 sono riportate nella tabella 12-6, inclusa nella sezione di validazione clinica.

12.1.1 Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen

Il valore HPI si aggiorna ogni 20 secondi ed è visualizzato come percentuale corrispondente alla probabilità che si verifichi un evento di ipotensione, su una scala da 0 a 100. Maggiore è il valore, maggiore è la probabilità che si verifichi un evento ipotensivo (MAP <65 mmHg per almeno un minuto).

Il parametro HPI utilizza i dati dei primi dieci minuti di monitoraggio per stabilire un "valore di base". Di conseguenza, le prestazioni del dispositivo durante questi primi dieci minuti possono variare. La tabella 12-2 fornisce una spiegazione dettagliata e un'interpretazione degli elementi di visualizzazione grafica HPI (linea di trend, segmento di selezione [visualizzazione pilotaggio], allarmi acustici e valore del parametro [visualizzazione sfera]) e dell'azione consigliata all'utente quando l'HPI è configurato come parametro chiave.

AVVERTENZA L'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non deve essere usato come unico indicatore per la cura del paziente. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Tabella 12-2 Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori HPI

Valore HPI	Elementi grafici di visualizzazione	Elementi acustici	Interpretazione generale	Azione utente raccomandata
HPI ≤85	Bianco	No	L'emodinamica del paziente indica che la probabilità che si verifichi un evento ipotensivo è bassa o moderata. Un valore HPI basso non esclude che un evento ipotensivo si verifichi nei successivi 5-15 minuti, indipendentemente dal valore MAP	Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata di monitoraggio primaria, la schermata HPI secondaria, HPI, l'andamento dei parametri e i segni vitali
HPI >85	Rosso (lampeggiante)	Tono dell'allarme di alta priorità	Il paziente ha un'alta probabilità di sperimentare un evento ipotensivo entro 15 minuti	Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento
HPI >85 che persiste per due letture continue (40 secondi)	Rosso (lampeggiante) Finestra a comparsa	Tono dell'allarme di alta priorità	Il paziente ha un'alta probabilità di sperimentare un evento ipotensivo entro 15 minuti	Finestra a comparsa con conferma del metodo scelto Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento
HPI =100	Rosso (lampeggiante) Finestra a comparsa	Tono dell'allarme di alta priorità	Il paziente è ipotensivo	Finestra a comparsa con conferma del metodo scelto Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento

NOTA

Se HPI viene visualizzato nella barra delle informazioni, i cambiamenti dell'elemento grafico del display non cambieranno colore né attiveranno un allarme. Anzi, l'utente verrà avvisato solo quando HPI supera il valore 85 per gli aggiornamenti consecutivi, visualizzando la finestra a comparsa Alta Priorità HPI.

12.1.2 HPI come parametro chiave

Una volta attivata la funzione HPI Acumen, l'utente può configurare HPI come parametro chiave seguendo i passaggi descritti in *Modifica dei parametri* a pagina 67.

La visualizzazione di HPI è differente per numerosi versi da quella degli altri parametri chiave.

La visualizzazione degli altri parametri chiave è descritta in *Indicatori di stato* a pagina 68.

La Tabella 12-3 descrive le somiglianze e le differenze fra HPI e gli altri parametri chiave.

Tabella 12-3 HPI e altri parametri chiave: somiglianze e differenze

Somiglianze	Differenze
- I valori si aggiornano ogni 20 secondi - Allarme acustico quando > limite d'allarme - Allarme visivo quando > limite d'allarme - Può visualizzare il cambiamento della %, se configurato - L'allarme acustico può essere disabilitato	- La sfera del parametro chiave HPI non ha alcun cerchio - La sfera del parametro chiave HPI non ha alcun valore luminoso colorato, in base allo stato dell'indicatore clinico/di allarme - La sfera del parametro chiave HPI ha un tasto di scelta rapida nell'angolo superiore destro per accedere direttamente alla Schermata HPI secondaria - HPI visualizza una finestra a comparsa di avviso quando HPI supera il limite di allarme superiore per due aggiornamenti consecutivi o il valore HPI è 100 - HPI è disponibile solo come parametro chiave se viene immessa la chiave di attivazione - Il limite di allarme HPI non è configurabile - HPI non ha un'area target di colore verde con frecce rosse ai limiti superiore e inferiore quando visualizzato come trend sulla schermata di monitoraggio principale, in quanto non è un parametro fisiologico con un intervallo target. HPI è invece un'indicazione quantitativa dello stato fisiologico, destinata a informare gli utenti della probabilità che il paziente sperimenti un evento ipotensivo. Specificatamente: * Quando HPI è inferiore o uguale a 85, gli elementi grafici (numero visualizzato, linea di tendenza o segmento del quadrante) risultano bianchi. Il medico deve continuare a monitorare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio primaria, la Schermata HPI secondaria, HPI e l'andamento dei parametri e i segni vitali. * Quando HPI supera 85, gli elementi grafici (numero visualizzato, linea di tendenza o segmento di selezione) risultano rossi, indicando che l'utente deve controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e altri parametri della schermata di monitoraggio per indagare la causa potenziale dell'elevata probabilità di ipotensione (o ipotensione se HPI = 100) e decidere in merito a un possibile intervento. - HPI ha tre colori di stato dei parametri: grigio, bianco e rosso. Vedere la tabella 12-4.



Figura 12-1 Sfera del parametro chiave HPI

HPI viene visualizzato come mostrato nella figura 12-1 quando è configurato come parametro chiave in tutte le schermate, tranne nella schermata di pilotaggio (figura 12-2). Per ulteriori informazioni sulla schermata di pilotaggio, vedere *Schermata Cockpit* a pagina 77.

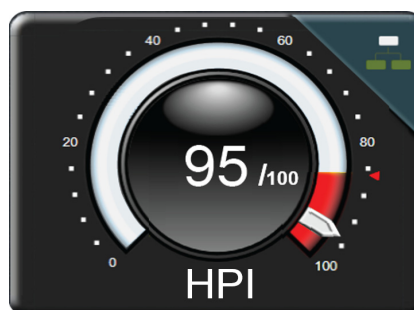


Figura 12-2 Parametro chiave HPI su schermata Cockpit

Su tutte le schermate di monitoraggio c'è un'icona di scelta rapida  nell'angolo superiore destro della

sfera del parametro chiave HPI. Se toccato, questo pulsante di scelta rapida visualizza la "Schermata HPI secondaria" visualizzata a pagina 165.

In tutte le schermate di monitoraggio, esclusa la schermata Cockpit, il colore del carattere del valore del parametro indica lo stato del parametro, come mostrato nella tabella 12-4. Nella schermata Cockpit, HPI ha gli stessi intervalli di allarme e target, ma è visualizzato come mostrato nella figura 12-2.

Tabella 12-4 Colori di stato del parametro per HPI

Colore di stato del parametro	Limite inferiore	Limite superiore
Grigio	Condizione di errore	
Bianco	10	85
Rosso/Grigio lampeggiante	86	100

12.1.3 Allarme HPI

Quando HPI è configurato come parametro chiave e supera la soglia superiore di 85, un allarme ad alta priorità indica all'utente la probabile tendenza del paziente verso un evento di ipotensione. Questo include un suono d'allarme, il colore rosso dello stato del parametro e il valore del parametro lampeggiante. Il limite di allarme HPI mostrato nella tabella 12-4 divide la gamma di visualizzazione in aree con una probabilità di ipotensione minore o maggiore. La Schermata HPI secondaria (vedere Schermata HPI secondaria a pagina 165) collega visivamente la pressione arteriosa ai parametri del flusso emodinamico, fornendo una visualizzazione completa dell'emodinamica del paziente per identificare la causa principale dell'ipotensione. HPI utilizza funzioni estratte dalle misurazioni del sensore FloTrac IQ/Acumen IQ, alcune delle quali confrontate con un valore di base iniziale determinato nei primi 10 minuti della sessione di monitoraggio del paziente, in combinazione con un modello basato sui dati sviluppato dall'analisi retrospettiva di un database di forme d'onda arteriose raccolte da pazienti in TI e SO contenenti eventi annotati ipotensivi (definiti come MAP <65 mmHg per almeno 1 minuto) non ipotensivi. HPI viene visualizzato come un valore intero compreso tra 0 e 100. La valutazione della probabilità di ipotensione tramite il sistema HPI deve prendere in considerazione sia il valore visualizzato lungo l'intervallo da 0 a 100, sia il colore del parametro associato (bianco/rosso). Come per altri allarmi disponibili sulla piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere, il volume dell'allarme HPI disponibile è regolabile.

Vedere *Allarmi / Destinazione* a pagina 102 per informazioni sul silenziamento dell'allarme e sulla configurazione del volume dell'allarme. Il verificarsi di un allarme HPI verrà registrato nel file di download dei dati dopo un aggiornamento con HPI che supera il limite di allarme.

12.1.4 HPI sulla barra informazioni

Quando HPI non è configurato come parametro chiave, il valore del parametro viene ancora calcolato e visualizzato nella barra informazioni come mostrato nella figura 12-3.

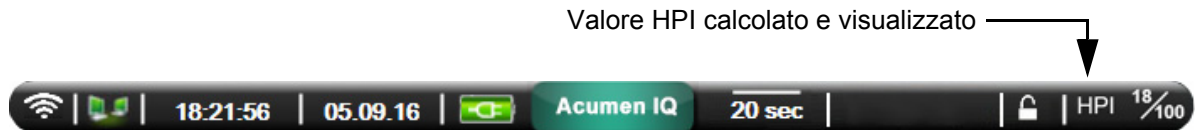


Figura 12-3 Barra informazioni con HPI

12.1.5 Disattivazione dell'indicatore HPI della barra informazioni

Per disattivare l'indicatore HPI della barra informazioni:

- 1 Toccare l'icona Impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire il passcode necessario.
- 3 Toccare il pulsante **Impostazioni parametro**.
- 4 Toccare il pulsante **Impostazioni HPI**.
- 5 Per passare all'opzione **Disattivato**, toccare il pulsante di commutazione **Avvisa sempre quando HPI è elevato**. Vedere la figura 12-4.

Per riattivare l'indicatore HPI della barra informazioni, ripetere i passaggi da 1 a 4 e commutare il pulsante su **Abilitato** nel punto 5.

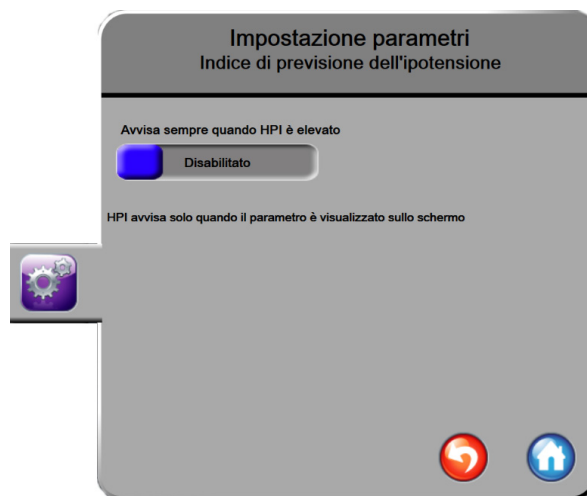


Figura 12-4 Impostazione parametri - Pulsante di commutazione della barra informazioni HPI

La funzione HPI rimane disponibile anche quando HPI non è visualizzato sulla schermata. Se HPI è configurato come parametro chiave, il parametro visualizza allarmi e avvisi come descritto in *Allarme HPI* a pagina 162.

12.1.6 Finestra a comparsa Alta priorità HPI

Quando HPI supera 85 per due aggiornamenti consecutivi di 20 secondi o raggiunge 100 in qualsiasi momento, si attiva la finestra a comparsa Alta priorità HPI. Vedere la figura 12-5. Questa finestra a comparsa consiglia una revisione dell'emodinamica del paziente e appare quando HPI viene configurato come parametro chiave o appare nella barra informazioni.

AVVERTENZA L'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non deve essere usato come unico indicatore per la cura del paziente. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Per rivalutare l'emodinamica del paziente nella Schermata HPI secondaria (vedere *Schermata HPI secondaria* a pagina 165) e confermare la finestra a comparsa Alta priorità HPI, toccare il pulsante **Maggiori informazioni**. Per confermare la finestra a comparsa Alta priorità HPI senza rivalutare l'emodinamica del paziente nella Schermata HPI secondaria, toccare il pulsante **Conferma**.



Figura 12-5 Finestra a comparsa Alta priorità HPI

Alla conferma della finestra a comparsa, si verifica quanto segue:

- La finestra a comparsa viene rimossa dalla schermata.
- Il suono d'allarme HPI viene silenziato per tutto il tempo in cui l'avviso rimane attivo.
- L'avviso Alta priorità HPI viene confermato.

Il pulsante **Maggiori informazioni** viene abilitato quando viene visualizzata qualsiasi schermata di monitoraggio. Se viene toccato il pulsante **Maggiori informazioni** nella finestra a comparsa Alta priorità HPI, appare la Schermata HPI secondaria. Quando il pulsante **Maggiori informazioni** è disattivato, è ancora possibile accedere alla Schermata HPI secondaria come descritto in *Schermata HPI secondaria* a pagina 165.

Per disattivare la finestra a comparsa Alta priorità HPI, vedere *Disattivazione dell'indicatore HPI della barra informazioni* a pagina 163.

12.1.7 Schermata HPI secondaria

La Schermata HPI secondaria fornisce le informazioni emodinamiche sul paziente. Questo strumento può rivelarsi utile per esaminare rapidamente l'emodinamica del paziente relativa all'ipotensione. La schermata è accessibile in qualsiasi momento durante il monitoraggio emodinamico con un sensore FloTrac IQ/Acumen IQ.

La Schermata HPI secondaria, insieme ad altri parametri chiave della schermata di monitoraggio, può essere utilizzata per fornire informazioni potenziali sulla causa di un'elevata probabilità di ipotensione o ipotensione quando si verifica un evento di questo tipo. I parametri visualizzati sulla Schermata HPI secondaria comprendono i seguenti parametri chiave:

- gittata cardiaca (CO)
- frequenza del polso (PR)
- pressione arteriosa media (MAP)
- volume sistolico (SV)
- resistenza vascolare sistemica (SVR)

Parametri avanzati aggiuntivi sono disposti visivamente sullo schermo in base al precarico, alla contrattilità e al post-carico. Tali parametri avanzati sono:

- variazione del volume sistolico (SVV)
- contrattilità ventricolare sinistra (dP/dt)
- elastanza arteriosa dinamica ($E_{a_{dyn}}$)

Per tutti i parametri della schermata HPI secondaria, vengono visualizzate anche la variazione percentuale e la direzione di modifica (tramite freccia su/giù) su un intervallo di tempo selezionabile dall'utente.

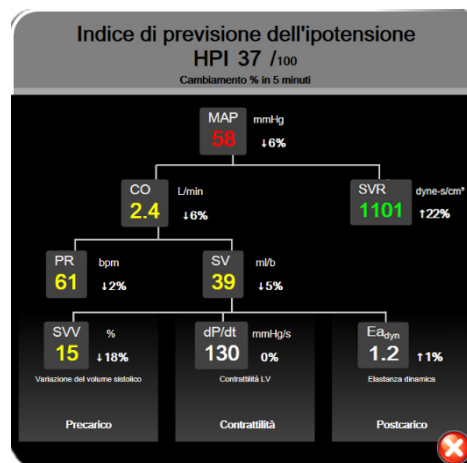


Figura 12-6 Schermata HPI secondaria

Per accedere alla Schermata HPI secondaria, scegliere una delle seguenti operazioni:

- Toccare il pulsante **Maggiori informazioni** nella finestra a comparsa Alta priorità HPI.
- Toccare il pulsante **Indicatore HPI** sulla barra informazioni

- Toccare l'icona di scelta rapida del parametro chiave HPI .
- Toccare l'icona delle azioni cliniche  → icona **Altro**  → icona **Schermata HPI secondaria** .

Per cambiare l'intervallo di variazione percentuale, eseguire i passaggi descritti nella sezione *Intervalli di tempo / Media* a pagina 96 e selezionare l'intervallo di variazione % continua desiderato. Se non ne viene scelto nessuno, l'intervallo di variazione percentuale predefinito sarà 5 minuti.

Per le derivazioni del parametro, vedere la tabella C-1 nell'appendice C, *Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente*.

12.1.8 Applicazione clinica

Il parametro dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen può essere configurato come parametro chiave sullo schermo di monitoraggio oppure può essere visualizzato solo nella barra informazioni in basso a destra della schermata di monitoraggio, come descritto in *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 157.

Quando HPI viene visualizzato nella barra informazioni:

- Dopo un secondo valore HPI consecutivo superiore a 85, viene visualizzata la finestra a comparsa Alta Priorità.
- Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la causa potenziale dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento.

Quando HPI è configurato come parametro chiave, HPI e il trend grafico appaiono sulla schermata di monitoraggio:

- Un allarme scatta quando HPI eccede 85.
- Quando HPI è inferiore o uguale a 85:
 - * La linea di trend e il valore appaiono bianchi.
 - * Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione alle modifiche nell'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata di monitoraggio primaria, la schermata HPI secondaria, HPI, l'andamento dei parametri e i segni vitali.
- Quando HPI eccede 85, controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento.
- Quando la pressione arteriosa media rimane al di sotto di 65 mmHg per tre letture consecutive, indicando il verificarsi di un evento ipotensivo:
 - * HPI visualizza 100.
 - * Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento.

12.1.9 Parametri aggiuntivi

- Variazione del volume sistolico (SVV): misura dinamica sensibile della reattività al fluido, che prevede se il precarico verrà aumentato, dando più fluido o riducendo il volume venoso non sollecitato tramite meccanismi di controllo compensativi o farmaci. Il cuore risponderà con un aumento del volume sistolico [1]. Valori bassi di SVV sono un indicatore che il paziente non è sensibile ai fluidi; i valori alti sono un indicatore che il paziente è sensibile ai fluidi; c'è anche una zona grigia intermedia [6].
- Pendenza massima in upstroke di pressione arteriosa (dP/dt): una misura sensibile delle variazioni della contrattilità del ventricolo sinistro (LV) [1, 2]. La pressione arteriosa dP/dt (per la natura del suo calcolo durante il deflusso) avrà valori assoluti inferiori alla pressione isovolumica LV dP/dt -max, ma le loro variazioni sono fortemente correlate [1, 2].
- Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}): è la misura del post-carico sul ventricolo sinistro esercitata dal sistema arterioso (elastanza arteriosa), relativa all'elastanza ventricolare sinistra, calcolata come rapporto tra PPV e SVV [8]. L'elastanza arteriosa è un parametro di carico arterioso integrativo che incorpora la resistenza vascolare sistemica (SVR), la conformità arteriosa totale (C) e gli intervalli di tempo sistolico e diastolico [9, 10].

La correlazione di questi parametri allo stato fisiologico e il loro rapporto con il risultato clinico sono stati ben studiati, producendo un ampio corpus di letteratura clinica.

La maggior parte degli interventi per il trattamento di SV (o SVI) e MAP, hanno un impatto principalmente su SV e sui suoi determinanti di precarico, contrattilità, post-carico. Il supporto decisionale per le decisioni sul trattamento dovrebbe fornire informazioni complete su tutti e tre gli aspetti, dato che essi spesso sono correlati tra loro.



Il SVV è limitato come misura di precarico ai pazienti che sono ventilati meccanicamente con frequenza di ventilazione e volumi correnti stabili, e che non hanno insufflazione intra-addominale [6, 7]. Il SVV viene utilizzato al meglio quando abbinato alla valutazione del volume sistolico o della gittata cardiaca.

La dP/dt viene utilizzata al meglio quando abbinata alla valutazione della variazione del volume sistolico o della gittata cardiaca.

ATTENZIONE Usare cautela nell'uso di dP/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico.

Normalizzando l'elastanza arteriosa per mezzo dell'elastanza ventricolare, il loro rapporto diventa un indice della corrispondenza tra LV e il sistema arterioso. Durante l'abbinamento si verifica un trasferimento ottimale di sangue dall'LV al sistema arterioso senza perdita di energia e con un lavoro sistolico ottimale [3, 8, 9].

L' Ea_{dyn} ha dimostrato di fornire un'indicazione della potenziale reattività post-carico per aumentare la MAP dando volume in pazienti con ventilazione meccanica responsiva al volume di precarico [4] e nei pazienti con respirazione spontanea [5]. La reattività al post-carico per aumentare la MAP è potenzialmente maggiore in corrispondenza di valori di $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

L' Ea_{dyn} non si limita ai pazienti ventilati meccanicamente, perché è un calcolo presentato come il rapporto tra PPV/SVV [5, 8]. L' Ea_{dyn} viene utilizzata al meglio quando abbinata alla valutazione della variazione del volume sistolico (in pazienti ventilati) o del volume sistolico o della gittata cardiaca.

SVV, dP/dt e Ea_{dyn} condividono la proprietà di essere valori raramente disgiunti uno dall'altro. Dare volume per aumentare il precarico e il volume sistolico conduce ad un aumento della gittata cardiaca e della pressione arteriosa. Di conseguenza, il post-carico sul ventricolo aumenta. L'aumento del post-carico (aumentare la pressione aortica) aumentando la resistenza vascolare sistemica riduce il volume sistolico. Il conseguente aumento del volume sistolico finale, tuttavia, porta ad un aumento secondario del volume diastolico finale, perché più sangue viene rilasciato all'interno del ventricolo dopo l'iezione. Questo sangue in eccesso viene aggiunto al ritorno venoso, aumentando così il riempimento ventricolare, il che aumenta la contrattilità (meccanismo di Frank-Starling) e compensa parzialmente la riduzione del volume sistolico causata dall'aumento iniziale di post-carico.

SVV, dP/dt ed Ea_{dyn} vanno intesi come parametri integrativi di supporto decisionale nel trattamento interventistico di SV o SV e MAP.

12.1.10 Validazione clinica

È stato intrapreso uno studio di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi. Questo studio ha incluso 52 pazienti chirurgici. La tabella 12-5 fornisce i dati demografici dei pazienti. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 1.058 e il numero totale di segmenti di eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 521.

È stato intrapreso un ulteriore studio di validazione clinica retrospettiva, che ha incluso 204 pazienti, per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi. La tabella 12-5 fornisce i dati demografici dei pazienti. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 1.923 e il numero totale di segmenti di eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 3.731.

Tabella 12-5 Dati demografici del paziente

Tipo	Studio di validazione clinica (N=52)	Studio di validazione clinica (N=204)
Numero di pazienti	52	204
Sesso (maschi)	29	100
Età	58,3±11,3	56,7±14,4
S. corp.	1,8±0,2	1,9±0,3

I 52 pazienti chirurgici possono essere ulteriormente stratificati in due gruppi: quelli che hanno subito chirurgia non cardiaca ad alto rischio (n=25, 48,1%) e quelli che hanno subito chirurgia epatica (n=27, 51,9%).

I 204 pazienti chirurgici possono essere ulteriormente stratificati: quelli sottoposti a chirurgia neurologica (n=73, 35,8%), chirurgia addominale (n=58, 28,4%), chirurgia toracica generale (n=8, 3,9%), cardiocirurgia (n=6, 3,0%) e altri interventi chirurgici (n=59, 28,9%).

La tabella 12-6 fornisce i risultati di queste validazioni cliniche.

Un evento ipotensivo, come descritto nella tabella 12-6, viene calcolato identificando un segmento della durata di almeno 1 minuto in modo che tutti i punti dati della sezione abbiano una MAP <65 mmHg.

Un punto dati evento (positivo) viene scelto come campione 5 minuti prima dell'evento ipotensivo.

Se gli eventi di ipotensione consecutivi sono distanti meno di 5 minuti, un campione positivo è definito come il primo campione immediatamente successivo all'evento di ipotensione precedente.

Un evento non ipotensivo, come descritto nella tabella 12-6, viene calcolato identificando segmenti di punti dati tali che il segmento disti almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo e tutti i punti dati di quel segmento presentino una MAP >75 mmHg. Per ciascuno dei segmenti di eventi non ipotensivi viene preso un punto dati non evento (negativo).

Un vero positivo, come descritto nella tabella 12-6, è un qualsiasi punto dati di evento (positivo) con un valore HPI maggiore o uguale ad una soglia scelta. La sensibilità è il rapporto tra i veri positivi e il numero totale di eventi (positivi), con un positivo definito come un punto dati che si trova al massimo 5 minuti prima di un evento ipotensivo. Un falso negativo è un qualsiasi punto dati positivo con valore HPI inferiore alla soglia.

Un vero negativo, come descritto nella tabella 12-6, è un qualsiasi punto dati negativo (non evento) con un valore HPI inferiore ad una soglia scelta. La specificità è il rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non eventi (negativi), con un negativo definito come un punto dati che si trova distanziato di almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo. Un falso positivo è un qualsiasi punto dati negativo con un valore HPI maggiore o uguale ad una soglia scelta.

Tabella 12-6 Studi di validazione clinica*

Studio di validazione clinica	Soglia HPI	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [intervallo di confidenza 95%]	N. veri negativi/ N. non eventi	Sensibilità (%) [intervallo di confidenza 95%]	N. veri positivi/ N. eventi	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1.058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1.265/ 1.287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3.709/ 4.367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3.709/3.731	65,8 [63,7, 67,9]	1.265/ 1.923	0,88

*Dati in archivio presso Edwards Lifesciences

La tabella 12-7 fornisce la percentuale di occorrenza di un evento ipotensivo e i dati time-to-event per un determinato intervallo HPI per i pazienti nello studio di validazione clinica (N=52). Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali che sono state selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati dello studio di validazione clinica (N=52), la tabella 12-7 presenta i dati per i pazienti chirurgici per un periodo di tempo di 15 minuti. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 15 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il time-to-event, cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. La statistica time-to-event è il tempo medio dall'evento di tutti i campioni che mostravano un evento nella finestra di ricerca. La frequenza eventi, inclusa nella tabella 12-7, è un rapporto tra il numero di campioni che hanno mostrato un evento all'interno della finestra di ricerca e il numero totale di campioni. Questo viene fatto per i campioni in ciascuno dei singoli intervalli HPI compresi tra 10 e 99, come mostrato nella tabella 12-7.

ATTENZIONE Le informazioni fornite dal parametro HPI nella tabella 12-7 sono accluse come guida generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. Vedere *Applicazione clinica* a pagina 166.

Tabella 12-7 Validazione clinica (N=52)

Intervallo HPI	Frequenza dell'evento (%)	Time-to-event in minuti: Mediana [10° percentile, 90° percentile]
(10-14)	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

12.1.11 Bibliografia

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.

12.2 Tracciatura avanzata del parametro

La piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere fornisce degli strumenti per eseguire la **Terapia diretta obiettivo (GDT)**, consentendo all'utente di tracciare e gestire i parametri chiave nell'intervallo ottimale. Con la tracciatura avanzata dei parametri, i medici hanno la possibilità di creare e monitorare i protocolli personalizzati.

12.2.1 Tracciatura GDT

12.2.1.1 Selezione del parametro chiave e del target

- 1 Toccare l'icona di tracciatura GDT  sulla barra di navigazione per accedere alla schermata del menu GDT.



Figura 12-7 Schermata del menu GDT - Selezione del parametro chiave

- 2 Toccare la metà superiore di un'icona di selezione **Parametro/Target**  e scegliere il parametro desiderato dal pannello dei parametri. È possibile tracciare fino a quattro parametri chiave.
- 3 Toccare la metà inferiore dell'icona di selezione **Parametro/Target**  per inserire un valore dell'intervallo sulla tastiera. L'operatore selezionato (<, ≤, > o ≥) e il valore rappresentano il limite superiore o inferiore durante la tracciatura dei parametri. Toccare il tasto Invio .



Figura 12-8 Schermata del menu GDT - Selezione del target

- 4 Toccare qualsiasi parametro selezionato per cambiarlo con un altro parametro disponibile oppure toccare **No** sul pannello di selezione parametri per rimuoverlo dalla tracciatura.
- 5 Per visualizzare e selezionare le impostazioni del parametro/target da una sessione di tracciatura GDT precedente, toccare la scheda **Recenti**.
- 6 Toccare **OK** per iniziare la tracciatura GDT.

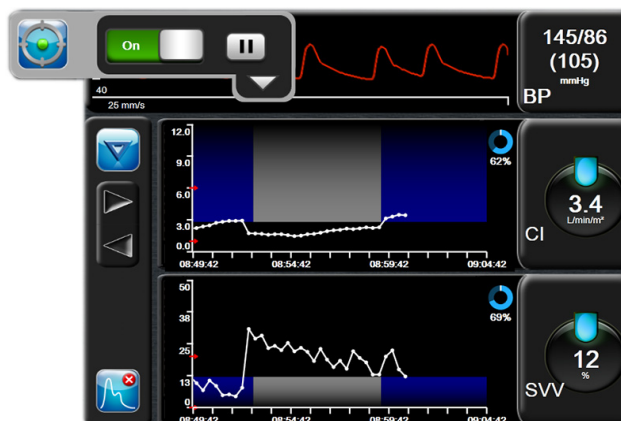


Figura 12-9 Tracciatura GDT attiva

12.2.1.2 Tracciatura GDT attiva

Durante la tracciatura GDT attiva, l'area del trend grafico del parametro all'interno dell'intervallo target viene visualizzata in blu. Vedere la figura 12-9, "Tracciatura GDT attiva", a pagina 173.



Pannello di controllo Tracciatura GDT. Toccare il pulsante Tracciatura GDT per mettere in pausa o interrompere durante la tracciatura attiva. Mentre la tracciatura è in pausa, l'area del grafico all'interno dell'intervallo target sul grafico del parametro viene visualizzata in grigio.



Valore Time-In-Target. Si tratta del risultato principale della tracciatura avanzata del parametro. Viene visualizzato sotto l'icona **Time-In-Target** nell'angolo superiore destro del trend grafico del parametro. Questo valore rappresenta la percentuale di tempo accumulata in cui un parametro è rimasto all'interno del target durante una sessione di tracciatura attiva.

Colori dell'indicatore target della sfera del parametro. La tabella 12-8 definisce i colori dell'indicatore target clinico durante la tracciatura GDT.

Tabella 12-8 Colori dell'indicatore di stato target GDT

Colore	Indicazione
Blu 	Il parametro tracciato è attualmente all'interno dell'intervallo target configurato.
Nero 	Il parametro tracciato è attualmente fuori dall'intervallo target configurato.
Rosso 	Il parametro tracciato è attualmente sotto il limite di allarme inferiore o sopra al limite di allarme superiore.
Grigio 	Il parametro tracciato non è disponibile, in uno stato di errore, la tracciatura GDT è in pausa o un target non è stato selezionato.

Scala automatica del Trend. Quando si avvia la tracciatura GDT attiva, la scala del trend grafico viene automaticamente calcolata per adattare tutti i dati tracciati per la sessione attuale all'interno del grafico. Il valore iniziale della Scala automatica del Trend è impostato a 15 minuti e aumenta quando il tempo di tracciatura supera i 15 minuti. La **Scala automatica del Trend** può essere disattivata attraverso il menu a comparsa di impostazione scale all'interno della modalità GDT.

NOTA Durante la visualizzazione della tracciatura GDT attiva sulla schermata Trend grafici, i menu a comparsa di selezione parametro sono disattivati.

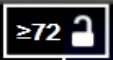
12.2.1.3 Storico GDT



Toccare l'icona Dati storici per visualizzare le sessioni di tracciatura GDT recenti. Un banner blu **“Visualizzazione dello storico della Sessione GDT”** comparirà nella parte inferiore della schermata. I valori attuali dei parametri sono visualizzati nelle sfere dei parametri chiave durante la visualizzazione di un storico della sessione GDT. Toccare i pulsanti di scorrimento per visualizzare vari storici di sessioni GDT. Le misurazioni della variazione percentuale visualizzate sulla schermata delle tendenze rappresentano le variazioni percentuali tra due valori storici.

12.2.2 Ottimizzazione SV

Durante la modalità di ottimizzazione SV, l'intervallo target SV/SVI per la tracciatura GDT è selezionato sulla base dei trend SV recenti. Ciò consente all'utente di identificare il valore SV ottimale durante il monitoraggio attivo della gestione dei fluidi.

- 1 Toccare l'icona di tracciatura GDT  sulla barra di navigazione.
- 2 Selezionare **SV** o **SVI** come parametro chiave.
- 3 NON specificare un valore target nella metà inferiore dell'icona di selezione **Parametro/Target** ; anzi, toccare **OK** per iniziare la selezione target sul trend grafico.
- 4 Osservare il trend SV durante l'amministrazione della gestione fluidi necessaria fino ad ottenere un valore ottimale.
- 5 Toccare l'icona di aggiunta target  sul lato destro del trend grafico SV/SVI. La linea del trend diventerà blu.
- 6 Toccare all'interno dell'area del grafico per visualizzare un valore della linea del trend. Sarà visualizzata un'icona del valore target insieme ad un'icona di sblocco. Una linea tratteggiata orizzontale bianca sarà visualizzata al 10% sotto il valore del cursore target. L'area che si estende da questa linea fino alla parte superiore dell'asse Y sarà visualizzata in blu. 
- 7 Se lo si desidera, toccare il pulsante Uscita dalla selezione target  per tornare al monitoraggio della gestione dei fluidi.
- 8 Toccare l'icona del valore target  per accettare l'intervallo target visualizzato e avviare la tracciatura GDT.
- 9 L'icona di modifica target  può essere toccata in qualsiasi momento dopo la selezione target per regolare il valore target SV/SVI.
- 10 L'icona di tracciatura GDT  può essere toccata in qualsiasi momento quando la modalità GDT è attiva per terminare la sessione di tracciatura GDT.

12.2.3 Download del rapporto GDT

La schermata Download dati consente ad un utente di esportare i rapporti GDT fino ad un'unità USB. Vedere *Download dati* a pagina 113.

Risoluzione dei problemi

Contenuto

Guida su schermo	176
Indicatori di stato del monitor	177
Comunicazione del cavo di pressione	178
Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere	179
Messaggi d'errore del modulo Swan-Ganz HemoSphere	183
Messaggi di errore del cavo di pressione	190
Messaggi d'errore di ossimetria	195

13.1 Guida su schermo

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

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

13.2 Indicatori di stato del monitor

Il monitor avanzato HemoSphere dispone di un indicatore visivo di allarme per avvisare l'utente in presenza di condizioni d'allarme. Vedere *Priorità d'allarme* a pagina 219 per ulteriori informazioni sulle condizioni d'allarme fisiologico a media e alta priorità. Il pulsante di accensione del monitor ha un LED integrato che indica sempre lo stato di accensione.

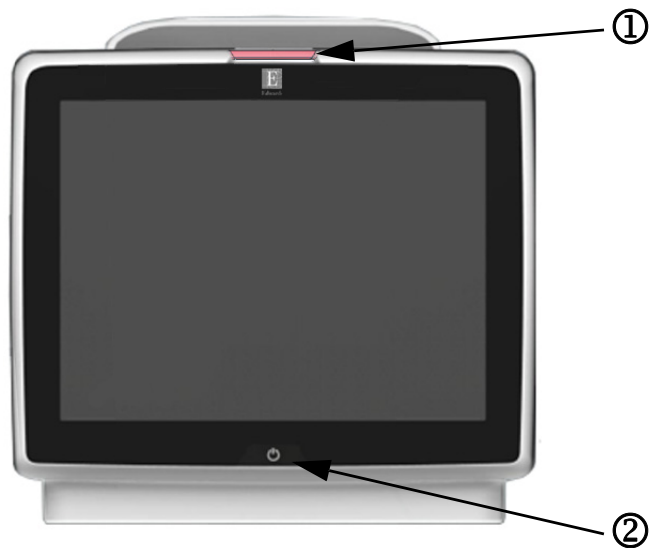


Figura 13-1 Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere

① indicatore di allarme visivo ② stato di accensione del monitor

Tabella 13-1 Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere

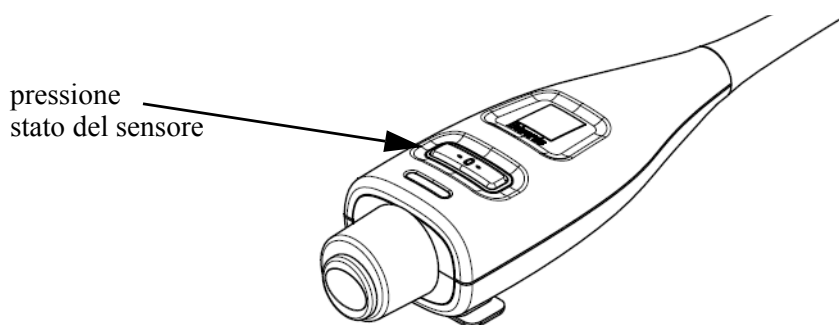
Stato di allarme	Colore	Schema degli indicatori	Azione correttiva
Allarme fisiologico ad alta priorità	Rosso	Lampeggiante acceso/spento	Questa condizione d'allarme fisiologico necessita di attenzione immediata Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarmi ed errori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

Tabella 13-2 Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere

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

13.3 Comunicazione del cavo di pressione

Il LED del cavo di pressione indica lo stato del sensore o trasduttore di pressione.

**Figura 13-2 Indicatore LED del cavo di pressione****Tabella 13-3 Indicatore di comunicazione del cavo di pressione**

Condizione	Colore	Schema degli indicatori	Azione suggerita
Nessun sensore/trasduttore di pressione connesso	Nessuna spia	OFF fisso	Nessuna
Sensore/trasduttore di pressione connesso ma non ancora azzerato	Verde	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Azzerare il sensore di pressione per iniziare il monitoraggio
Sensore/trasduttore di pressione azzerato	Nessuna spia	OFF fisso	Nessuna. Il sensore di pressione connesso può monitorare attivamente il segnale di pressione
Allarme tecnico di media priorità del sensore/trasduttore	Giallo	Lampeggiante ACCESO/SPENTO	Fare riferimento alla schermata per accertare il tipo di guasto tecnico. Utilizzare il menu Guida o le tabelle sottostanti per l'adeguata azione suggerita

13.4 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere

13.4.1 Errori/Avvisi di sistema

Tabella 13-4 Errori/Allarmi di sistema

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

Tabella 13-4 Errori/Allarmi di sistema (continua)

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

Tabella 13-4 Errori/Allarmi di sistema (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Temperatura del sistema troppo alta – Chiusura imminente	La temperatura interna del monitor ha raggiunto un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Pressione in uscita – Errore hardware	Il cavo pressione in uscita non è connesso in modo corretto I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo pressione in uscita Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Temperatura del sistema troppo alta	La temperatura interna del monitor sta raggiungendo un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Indicatori LED del sistema non funzionanti	Errore hardware nell'indicatore d'allarme visivo o errore di comunicazione Malfunzionamento dell'indicatore d'allarme visivo	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Cicalino del sistema non funzionante	Errore hardware dell'altoparlante o errore di comunicazione software Malfunzionamento dell'altoparlante sulla scheda madre	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Batteria quasi scarica	La batteria meno del 20% di carica rimanente o si esaurirà in meno di 8 minuti	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e continuare il monitoraggio
Avviso: Batteria disconnessa	La batteria precedentemente inserita non è stata rilevata Connessione alla batteria non sufficiente	Controllare che la batteria sia posizionata correttamente nel vano della batteria Rimuovere e reinserire il gruppo batterie Sostituire il gruppo batterie HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Revisionare la batteria	Si è verificato un guasto interno della batteria La batteria non è più in grado di supportare adeguatamente il sistema quando è completamente carica	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie
Avviso: Guasto del modulo wireless	C'è stato un guasto hardware interno nel modulo wireless	Disattivare e riattivare la connessione wireless.
Avviso: Perdita connettività HIS	Si è verificata una perdita nella comunicazione HL7 Connessione Ethernet scadente Connessione Wi-Fi scadente	Controllare la connessione Ethernet Controllare la connessione Wi-Fi Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Pressione in uscita non azzerata	Il tipo di pressione (ART, CVP o PAP), configurato per il cavo di pressione e il sensore di pressione/CO connessi, corrisponde al canale pressione in uscita che non è stato azzerato	Azzerare il segnale della pressione in uscita verso il monitor paziente Scollegare il cavo pressione in uscita

13.4.2 Avvertenze di sistema

Tabella 13-5 Avvisi del monitor avanzato HemoSphere

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

13.4.3 Errori della tastierina numerica

Tabella 13-6 Errori della tastierina numerica

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

13.5 Messaggi d'errore del modulo Swan-Ganz HemoSphere

13.5.1 Errori/Avvisi CO

Tabella 13-7 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

Tabella 13-7 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere (continua)

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

Tabella 13-7 Errori/Allarmi CO del modulo Swan-Ganz HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: CO – Temperatura ematica instabile – Continua	Rilevate grosse variazioni della temperatura ematica nell'arteria polmonare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Attendere l'aggiornamento della misurazione CO Riducendo al minimo il disagio del paziente, si potrebbero ridurre le variazioni di temperatura Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale
* Questi sono errori bloccanti. Toccare l'icona di silenziamento per silenziare. Per cancellare, riavviare il monitoraggio.		

13.5.2 Errori/Avvisi EDV e SV**Tabella 13-8 Errori/Allarmi EDV e SV del modulo Swan-Ganz HemoSphere**

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

13.5.3 Errori/Avvisi iCO

Tabella 13-9 Errori/Allarmi iCO del modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

Tabella 13-9 Errori/Allarmi iCO del modulo Swan-Ganz HemoSphere (continua)

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

13.5.4 Errori/Avvisi SVR**Tabella 13-10 Errori/Allarmi SVR del modulo Swan-Ganz HemoSphere**

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

13.5.5 Risoluzione dei problemi generali**Tabella 13-11 Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere**

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Collegare il modulo Swan-Ganz HemoSphere per il monitoraggio CO	La connessione al modulo Swan-Ganz HemoSphere non è stata rilevata	Inserire il modulo Swan-Ganz HemoSphere nell'alloggiamento 1 o 2 del monitor Rimuovere e reinserire il modulo
Collegare il cavo CCO del paziente per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il modulo HemoSphere Swan-Ganz e il cavo CCO del paziente	Verificare la connessione tra il cavo CCO del paziente e il modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito Scollegare il cavo CCO del paziente e controllare che non vi siano pin piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente

**Tabella 13-11 Risoluzione dei problemi generali con il modulo
Swan-Ganz HemoSphere (continua)**

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

Tabella 13-11 Risoluzione dei problemi generali con il modulo Swan-Ganz HemoSphere (continua)

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

13.6 Messaggi di errore del cavo di pressione

13.6.1 Errori/avvisi generali del cavo di pressione

Tabella 13-12 Errori/avvisi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Cavo di pressione	Errore interno del sistema	Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Riposizionare il cavo lontano da qualsiasi fonte di calore o superficie isolante Se il cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Spegner e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Sensore di pressione	Cavo o sensore guasto Sensore danneggiato o difettoso	Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Sensore di pressione scollegato	Sensore di pressione scollegato durante il monitoraggio Collegamenti cavi non rilevati Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere Verificare il sensore e il cavo di pressione e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Cavo di pressione – Sensore incompatibile	Rilevato un sensore non Edwards Cavo o sensore guasto Guasto del sistema interno	Verificare che sia stato usato un sensore di pressione Edwards Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Cavo di pressione – Malfunzionamento nell'elaborazione del segnale	Guasto del cavo di pressione Errore di elaborazione dati	Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Spegner e riaccendere il monitor per ripristinare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Rilasciare il pulsante Zero del cavo di pressione	Il pulsante Zero del cavo di pressione è stato premuto per più di 10 secondi Guasto del cavo di pressione	Rilasciare il pulsante zero del cavo di pressione Controllare che il rilascio del pulsante avvenga correttamente Sostituire il cavo di pressione

13.6.2 Errori/Avvisi CO

Tabella 13-13 Errori/Avvisi CO del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: CO – verificare la forma d'onda arteriosa	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione CO accurata Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema CO continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO continuo Edwards
Errore: CO – Forma d'onda arteriosa compromessa	Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Sensore CO non allineato con l'asse flebostatico del paziente	Valutare il sistema Edwards CO partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO Edwards Verificare il sensore e il cavo di pressione Edwards e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: CO – Malfunzionamento nell'elaborazione del segnale	Guasto del cavo di pressione Errore di elaborazione dati	Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: CO – Pressione arteriosa scollegata	Pressione arteriosa bassa e non pulsatile Catetere arterioso scollegato Collegamenti cavi non rilevati Malfunzionamento del cavo di pressione o del sensore CO Edwards Errore interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere arterioso Verificare il cavo di pressione e il sensore CO Edwards e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

Tabella 13-13 Errori/Avvisi CO del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: CO – Segnale di pressione arteriosa instabile	Forma d'onda arteriosa non adatta per una misurazione CO accurata Integrità della linea di monitoraggio della pressione arteriosa compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema CO continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO continuo Edwards
Avviso: CO – Pressione pulsatile bassa	Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa	Valutare il sistema Edwards CO partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema Edwards CO
Avviso: CO – Forma d'onda della pressione instabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione CO accurata Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema CO continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO continuo Edwards

13.6.3 Errori/Avviso SVR

Tabella 13-14 Errori/Avvisi SVR del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: SVR – Perdita del segnale di pressione CVP slave	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare CVP Connessione del cavo dell'interfaccia di ingresso analogico non rilevata Segnale in ingresso impreciso Malf funzionamento del monitor esterno	Verificare che l'intervallo di tensione sia corretto e i valori di tensione basso/alto sul monitor avanzato HemoSphere per il monitor esterno Verificare la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Verificare le immissioni di altezza/peso e le unità di misura per la BSA del paziente Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno Cambiare il modulo del dispositivo esterno, se utilizzato
Avviso: SVR – Configurare l'ingresso analogico o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare il segnale CVP Nessun valore CVP inserito	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 o 2 per l'uscita del segnale CVP del monitor esterno Inserire valore CVP

13.6.4 Errori/Avviso MAP

Tabella 13-15 Errori/Avviso MAP del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: MAP – Pressione arteriosa scollegata	Pressione arteriosa bassa e non pulsante Catetere arterioso scollegato Collegamenti cavi non rilevati Malf funzionamento del cavo o del sensore di pressione TruWave Errore interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere arterioso Verificare la connessione tra il cavo e il sensore di pressione e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Cambiare il sensore di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: MAP – Forma d'onda compromessa	Malf funzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Errore interno del sistema Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Sensore CO non allineato con l'asse flebostatico del paziente	Valutare il sistema Edwards CO partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO Edwards Verificare il sensore e il cavo di pressione Edwards e verificare che tutti i piedini siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

Tabella 13-15 Errori/Avviso MAP del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: MAP – Forma d'onda della pressione instabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore sensore/trasduttore di pressione sul monitor avanzato HemoSphere e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards

13.6.5 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 13-16 Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Collegare il cavo di pressione per monitoraggio CO o pressione	Non è stata rilevata la connessione fra il monitor avanzato HemoSphere e il cavo di pressione	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione CO per il monitoraggio CO	È configurato un parametro chiave dipendente dal CO Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e il sensore di pressione CO È connesso il tipo di sensore di pressione errato	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Verificare che il sensore di pressione connesso sia per il monitoraggio CO Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore Edwards CO Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per monitoraggio della pressione arteriosa	È configurato un parametro chiave dipendente dalla pressione arteriosa Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione arteriosa	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per monitoraggio dell'arteria polmonare	MPAP è configurato come parametro chiave Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione dell'arteria polmonare	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per il monitoraggio CVP	CVP è configurato come parametro chiave Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione venosa centrale	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano piedini mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione

Tabella 13-16 Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Azzerare la pressione arteriosa per il monitoraggio CO	Il segnale della pressione arteriosa non è stato azzerato prima del monitoraggio CO	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio della pressione arteriosa	Il segnale della pressione arteriosa non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio dell'arteria polmonare	Il segnale di pressione dell'arteria polmonare non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio CVP	Il segnale della pressione venosa centrale non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Collegare l'ingresso analogico CVP o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	Collegamento cavo CVP non rilevato Nessun valore CVP inserito	Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo CVP Inserire valore CVP
Configurare l'ingresso analogico CVP o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare il segnale CVP Nessun valore CVP inserito	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 o 2 per l'uscita del segnale CVP del monitor esterno Inserire valore CVP
CI > CO	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. <1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza.
SVR > SVRI	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. <1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza

13.7 Messaggi d'errore di ossimetria

13.7.1 Errori/Avvisi di ossimetria

Tabella 13-17 Errori/Allarmi di ossimetria

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Ossimetria – Range di luminosità	Scarsa connessione cavo per ossimetria/catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria – Trasmissione rosso/infrarosso	Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Guasto del cavo per ossimetria	Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Spegner e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo

Tabella 13-17 Errori/Allarmi di ossimetria (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Ossimetria – Valore fuori range	Valori ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB o Hct inseriti non correttamente Unità di misura HGB errate Il valore ScvO ₂ /SvO ₂ calcolato non rientra nel range 0-99%	Verificare che i valori ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB e Hct siano inseriti correttamente Verificare che le unità di misura HGB siano corrette Richiedere i valori di laboratorio ScvO ₂ /SvO ₂ aggiornati e ricalibrare
Errore: Ossimetria – Segnale in ingresso instabile	Scarsa connessione cavo per ossimetria/catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Guasto del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria – Malfunzionamento nell'elaborazione del segnale	Guasto del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Memoria cavo per ossimetria	Guasto della memoria del cavo per ossimetria	Scollegare e ricollegare il cavo Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo
Errore: Temperatura cavo per ossimetria	Guasto del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo di cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Guasto del cavo per ossimetria	Errore interno del sistema	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

Tabella 13-17 Errori/Allarmi di ossimetria (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: Ossimetria – SQL=4	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere oppure punta del catetere contro la parete del vaso Variazione significativa nei valori HGB/Hct Punta del catetere ostruita da coagulo Catetere attorcigliato o danneggiato	Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo di cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO₂, verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): • Confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml (solo per SvO₂) • Confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • Valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo ospedaliero Aggiornare i valori HGB/Hct mediante la funzione di aggiornamento Verificare che il catetere non sia attorcigliato e ricalibrare Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrare

13.7.2 Avvertenze di ossimetria**Tabella 13-18 Avvisi di ossimetria**

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Calibrazione in vitro	Connessione cavo per ossimetria e catetere ScvO₂/SvO₂ di scarsa qualità La coppetta di calibrazione è bagnata Catetere attorcigliato o danneggiato Guasto del cavo per ossimetria La punta del catetere non è nella coppetta di calibrazione del catetere	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Raddrizzare eventuali attorcigliamenti visibili; sostituire il catetere se si sospettano danni Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Verificare che la punta del catetere sia collocata saldamente nella coppa di calibrazione Eseguire la calibrazione in vivo
Avviso: Segnale instabile	Modifica di ScvO₂/SvO₂, HGB/Hct o anomali valori emodinamici	Stabilizzare il paziente come da protocollo ospedaliero ed eseguire la calibrazione in vivo
Avviso: Rilevato artefatto parete o incuneamento	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere. Punta del catetere ostruita da coagulo. Punta del catetere incuneata nel vaso o contro la parete del vaso.	Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo ospedaliero. Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO₂, verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino per la pressione di occlusione sia di 1,25-1,50 ml (solo per SvO₂) • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • valutare se eseguire una radiografia al torace per stabilire il posizionamento corretto Eseguire la calibrazione in vivo.

13.7.3 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria

Tabella 13-19 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria

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

Appendice A

Specifiche

Contenuto

Caratteristiche prestazionali essenziali	199
Specifiche del monitor avanzato HemoSphere	201
Specifiche del gruppo batterie HemoSphere	203
Specifiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere	204
Specifiche del cavo di pressione HemoSphere	205
Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere	206

A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali

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

Tabella A-1 rappresenta le prestazioni minime quando funziona sotto l'influsso di fenomeni elettromagnetici non transitori, come ad esempio RF irradiate e condotte, secondo IEC 60601-1-2. Tabella A-1 identifica anche le prestazioni minime per fenomeni elettromagnetici transitori, quali transienti elettrici rapidi e picchi, secondo IEC 60601-1-2.

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

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Generali: tutte le modalità e i parametri di monitoraggio		Nessuna interruzione della modalità di monitoraggio corrente. Nessun riavvio o arresto imprevisto del funzionamento. Nessuna attivazione spontanea di eventi in cui avvio richiede l'interazione dell'utente. Le connessioni al paziente garantiscono la protezione dalla defibrillazione. Dopo l'esposizione alle tensioni di defibrillazione, il sistema ritorna allo stato operativo entro 15 secondi. Dopo i fenomeni elettromagnetici transitori, il sistema deve ritornare allo stato operativo entro 10 secondi. Se la portata cardiaca in continuo (CO) Swan-Ganz era attiva durante l'evento, il sistema deve riavviare automaticamente il monitoraggio. Il sistema non deve mostrare alcuna perdita di dati memorizzati in seguito ai fenomeni elettromagnetici transitori. Quando viene utilizzato con l'apparecchiatura elettrochirurgica, il monitor deve ritornare allo stato operativo entro 10 secondi senza mostrare alcuna perdita dei dati memorizzati in seguito ai fenomeni elettromagnetici.
Modulo Swan-Ganz HemoSphere	Portata cardiaca in continuo (CO) e parametri associati, indicizzati e non-indicizzati (SV, SVR, RVEF, EDV)	Controlla la temperatura della superficie del filamento e il tempo a quella temperatura. Se viene superata la soglia di tempo e temperatura (oltre 45 °C), il monitoraggio si arresta e viene attivato un allarme. Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata ($\pm 0,3$ °C). Allarme se la temperatura sanguigna è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio. Allarme se la CO e i parametri collegati sono al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo medio variabile. Il tempo medio solito è di 57 secondi.
	portata cardiaca intermittente (iCO) e parametri associati, indicizzati e non-indicizzati (SV, SVR)	Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata ($\pm 0,3$ °C). Allarme se la temperatura sanguigna è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio.
Cavo di pressione HemoSphere	pressione sanguigna arteriosa (SYS, DIA, MAP), pressione venosa centrale (CVP), pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	Misurazione della pressione sanguigna entro l'accuratezza specificata ($\pm 4\%$ o ± 4 mmHg, il valore maggiore). Allarme se la pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo medio di 2 secondi. Il dispositivo supporta il rilevamento del trasduttore di pressione invasivo e il guasto del cavo del trasduttore. Il dispositivo supporta il rilevamento del catetere disconnesso.
Cavo per ossimetria HemoSphere	saturazione di ossigeno (venoso misto SvO ₂ o venoso centrale ScvO ₂)	Misurazione della saturazione di ossigeno entro l'accuratezza specificata ($\pm 2\%$ della saturazione di ossigeno). Allarme se la saturazione di ossigeno è al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo medio di 2 secondi.

A.2 Specifiche del monitor avanzato HemoSphere

Tabella A-2 Specifiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere

Monitor avanzato HemoSphere		
Peso	10 ±0,2 lb (4,5 ±0,1 kg)	
Dimensioni	Altezza	11,7 pollici (297 mm)
	Larghezza	12,4 pollici (315 mm)
	Profondità	5,56 pollici (141 mm)
Protezione ingresso	IPX1	
Base d'appoggio	Larghezza	10,6 pollici (269 mm)
	Profondità	4,8 pollici (122 mm)
Display	Area attiva	12,1 pollici (307 mm)
	Risoluzione	LCD 1024 × 768
Sistema operativo	Windows 7 Embedded	
Numero altoparlanti	1	

Tabella A-3 Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere

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

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

Tabella A-4 Specifiche ambientali per il trasporto del monitor avanzato HemoSphere

Specifiche ambientali	Valore
Temperatura*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa*	Dal 20 al 90% UR senza condensa
Altitudine	Massimo 20.000 piedi (6096 m) per un massimo di 8 ore
Standard	ASTM D4169, DC13
*Temperatura e umidità di pre-condizionamento	

Informazioni RM. Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere o moduli e cavi della piattaforma in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere, inclusi tutti i moduli e cavi, non è compatibile con la RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM, potrebbero riscaldarsi per induzione RF.



Tabella A-5 Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere

Ingresso/Uscita	
Touchscreen	Touch capacitivo proiettivo
Porta seriale RS-232 (1)	Protocollo esclusivo Edwards; Velocità massima dati= 57,6 kilobaud
Porte USB (2)	una USB 2.0 (posteriore) e una USB 3.0 (laterale)
Porta Ethernet RJ-45	Una
Porta HDMI	Una
Ingressi analogici (2)	Intervallo di tensione in ingresso: da 0 a 10 V; selezionabile sull'intera gamma: da 0 a 1 V, da 0 a 5V, da 0 a 10 V; impedenza in ingresso >100 k Ω ; jack stereo 1/8 in; Larghezza di banda: da 0 a 5,2 Hz; Risoluzione: 12 bit $\pm$ 1 LSB del fondo scala
Uscita pressione (1)	Il segnale di uscita pressione DPT è compatibile con i monitor e gli accessori previsti per interfacciarsi con i trasduttori di pressione mininvasivi Edwards Intervallo di visualizzazione del monitor paziente minimo post-azzeramento: da -20 mmHg a 270 mmHg
Ingresso monitor ECG	Conversione linea sincrona dal segnale ECG: 1 V/mV; Intervallo di tensione in ingresso $\pm$10 V dal fondo scala; Risoluzione=$\pm$1 BPM; Accuratezza=$\pm$10% o 5 BPM dell'ingresso (il valore più grande); Intervallo=da 30 a 200 BPM; jack stereo 1/4 di pollice, puntale con polarità positiva; cavo analogico Capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker. Lo strumento rifiuta tutti gli impulsi di pacemaker che hanno ampiezze da $\pm$2 mV a $\pm$5 mV (presume una conversione ECG su linea sincrona di 1V/mV) e ampiezze di impulsi da 0,1 ms a 5,0 ms, con impulsi normali e senza effetto. Gli impulsi di pacemaker con overshoot $\leq$7% dell'ampiezza dell'impulso (Metodo A di EN 60601-2-27:2014, sottoclausola 201.12.1.101.13) e costanti del tempo di overshoot da 4 ms a 100 ms sono rifiutati. Massima capacità di reiezione onda T. Massima ampiezza dell'onda T che può essere rifiutata dallo strumento: 1,0 mV (presume una conversione ECG su linea sincrona di 1V/mV). Ritmo irregolare. Figura 201.101 di EN 60601-2-27:2014. * Complesso A1: Bigeminismo ventricolare, il sistema visualizza 80 BPM * Complesso A2: Bigeminismo ventricolare lento alternante, il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A3: Bigeminismo ventricolare rapido alternante il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A4: Sistolì bidirezionali il sistema visualizza 104 BPM
Display FC _{med}	Monitoraggio CO spento. Tempo della media: 57 secondi; Frequenza di aggiornamento: Per battito; tempo di risposta: 40 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 29 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM. Monitoraggio CO attivo. Tempo della media: Tempo fra le misurazioni della CO (da 3 a 21 minuti); Frequenza di aggiornamento: Circa 1 minuto; tempo di risposta: 175 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 176 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM.

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

Ingresso/Uscita (continua)	
Elettriche	
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 VCA; 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH, 250 V; capacità di rottura elevata; ceramica
Allarme	
Livello di pressione sonora	Da 45 a 85 dB(A)
Wireless	
Tipo	connessione alle reti Wi-Fi compatibili almeno con 802.11b/g/n

A.3 Specifiche del gruppo batterie HemoSphere

Tabella A-6 Specifiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere

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

Tabella A-7 Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativo	Da 10 a 37 °C
	Consigliata per lo stoccaggio	21 °C
	Massima consigliata per lo stoccaggio a lungo termine	35 °C
	Minima consigliata per lo stoccaggio a lungo termine	0 °C
Umidità relativa	Operativo	Da 5 a 95% senza condensa a 40 °C

Tabella A-8 Specifiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere

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

A.4 Specifiche del modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

Modulo Swan-Ganz HemoSphere		
Peso	Indicativamente 1,0 lb (0,45 kg)	
Dimensioni	Altezza	1,36 pollici (3,45 cm)
	Larghezza	3,53 pollici (8,96 cm)
	Profondità	5,36 poll. (13,6 cm)
Protezione ingresso	IPX1	

NOTA Per le specifiche ambientali del modulo HemoSphere Swan-Ganz, vedere la tabella A-3, “*Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere*”, a pagina 201.

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

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

NOTA La vita utile prevista del modulo HemoSphere Swan-Ganz è di 5 anni dalla data di produzione, al termine della quale il modulo deve essere sostituito e restituito a Edwards Lifesciences. Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza.

A.5 Specifiche del cavo di pressione HemoSphere

Tabella A-11 Specifiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere

Cavo di pressione HemoSphere		
Peso	Indicativamente 0,64 lb (0,29 kg)	
Dimensioni	Lunghezza	10 piedi (3,0 m)
Protezione ingresso	IPX4	

NOTA Per le specifiche ambientali del cavo di pressione HemoSphere, vedere la tabella A-3, “Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere”, a pagina 201.

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

Parametro	Specifica	
Portata cardiaca (CO) FloTrac	Intervallo di visualizzazione	da 1,0 a 20 l/min
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 6\%$ o 0,1 l/min
Pressione sanguigna ²	Intervallo di visualizzazione pressione live	da -34 a 312 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MAP/DIA/SYS	da 0 a 300 mmHg
	Intervallo di visualizzazione CVP	da 0 a 50 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MPAP	da 0 a 99 mmHg
	Accuratezza	$\pm 4\%$ o ± 4 mmHg, Il valore maggiore, da -30 a 300 mmHg
	Larghezza di banda	1-10 Hz
Frequenza del polso (PR)	Precisione ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Coefficiente di variazione - misurato per mezzo di dati generati elettronicamente. ² Specifiche del parametro conformi agli standard IEC 60601-2-34. Test eseguito in condizioni di laboratorio. ³ Test di accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio.		

NOTA La vita utile prevista del cavo di pressione HemoSphere è di 5 anni dalla data di produzione, al termine della quale il cavo deve essere sostituito e restituito a Edwards Lifesciences. Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza.

A.6 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Tabella A-13 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Cavo per ossimetria HemoSphere		
Peso	indicativamente 0,54 lb (0,24 kg)	
Dimensioni	Lunghezza	9,6 piedi (2,9 m)
Protezione ingresso	IPX4	

NOTA Per le specifiche ambientali del cavo per ossimetria HemoSphere, vedere la tabella A-3, “Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere”, a pagina 201.

Tabella A-14 Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

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

NOTA La vita utile prevista del cavo per ossimetria HemoSphere è di 1,5 anni dalla data di produzione, al termine della quale il cavo deve essere sostituito e restituito a Edwards Lifesciences. Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza.

Appendice B

Accessori

Contenuto

Elenco degli accessori.....	207
Descrizione degli accessori aggiuntivi	208

B.1 Elenco degli accessori

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

Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere

Descrizione	Numero di modello
Monitor avanzato HemoSphere	
Monitor avanzato HemoSphere	HEM1
Batteria HemoSphere	HEMBAT10
Modulo di espansione HemoSphere	HEMEXPM10
Modulo di espansione L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Supporto con rotelle per Monitor avanzato HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitoraggio Swan-Ganz HemoSphere	
Modulo Swan-Ganz HemoSphere	HEMSGM10
Cavo CCO paziente	70CC2
Cateteri Swan-Ganz Edwards	*
Sonda di temperatura in linea (Sistema chiuso di somministrazione iniettato CO-SET+)	93522
Sonda di temperatura iniettato a immersione	9850A

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

Descrizione	Numero di modello
Monitoraggio del cavo di pressione HemoSphere	
Cavo di pressione HemoSphere	HEMPSC100
Sensore Edwards FloTrac o FloTrac IQ/Acumen IQ	*
Trasduttore Edwards TruWave per il monitoraggio della pressione	*
Monitoraggio ossimetria HemoSphere	
Cavo per ossimetria HemoSphere	HEMOXSC100
Supporto per ossimetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Catetere per ossimetria Edwards	*
Cavi del monitor avanzato HemoSphere	
Cavo di alimentazione di rete	*
Cavo di pressione slave	**
Cavi slave del monitor ECG	**
Cavo di uscita monitor pressione	HEMDPT1000

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

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

B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi

B.2.1 Supporto su ruote

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

Appendice C

Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente

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

NOTA

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

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

SI deponente = Unità internazionali standard

Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione

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

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
CvO ₂	Contenuto di ossigeno venoso $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (ml/dl)}$ dove: HGB – Emoglobina totale, g/dl HGB_{SI} – Emoglobina totale, mmol/l SvO₂ – Saturazione O₂ venoso, % PvO₂ – Pressione parziale di ossigeno venoso, mmHg PvO_{2SI} – Pressione parziale di ossigeno venoso, kPa e PvO₂ si presume essere 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Differenza contenuto ossigeno arteriovenoso $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno venoso (ml/dl) CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso (ml/dl)	ml/dl
CI	Indice cardiaco $CI = CO/S. \text{ corp.}$ dove: CO – Portata cardiaca, l/min S. corp. – Area della superficie corporea, m²	l/min/m ²
CPI	Indice di portata cardiaca $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Portata cardiaca in uscita $CPO = CO \times MAP \times K$ dove: Potenza cardiaca in uscita (CPO) (W) è stata calcolata come $MAP \times CO/451$ K è il coefficiente di conversione ($2,22 \times 10^{-3}$) in Watt MAP in mmHg CO l/min	W
DO ₂	Erogazione di ossigeno $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Indice di erogazione di ossigeno $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CI – Portata cardiaca, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Valore massimo della derivata prima rispetto al tempo della forma d'onda di pressione arteriosa $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ da } n=0 \text{ a } N=1$ dove: P[n] – campione corrente del segnale di pressione arteriosa, in mmHg ts – intervallo di tempo di campionamento, secondo N – numero totale di campioni in un dato ciclo cardiaco	mmHg/sec

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
Ea _{dyn}	Elastanza dinamica arteriosa $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ dove: SVV – Variazione del volume sistolico, %: PPV – Variazione di pressione sul polso, calcolata come: $PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / media(PP)$ dove: PP – Pressione sul polso, in mmHg, calcolata come: $PP = SYS - DIA$ dove: SYS – pressione sistolica DIA – pressione diastolica	nessuna
EDV	Volume telediastolico $EDV = SV/EF$ dove: SV – Volume sistolico (ml) EF – Frazione di eiezione, % (efu)	ml
EDVI	Indice di volume telediastolico $EDVI = SVI/EF$ dove: SVI – Indice di volume sistolico (ml/m ²) EF – Frazione di eiezione, % (efu)	ml/m ²
ESV	Volume telesistolico $ESV = EDV - SV$ dove: EDV – Volume telediastolico (ml) SV – Volume sistolico (ml)	ml
ESVI	Indice di volume telesistolico $ESVI = EDVI - SVI$ dove: EDVI – Indice di volume telediastolico (ml/m ²) SVI – Indice di volume sistolico (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ dove: SVI – Indice di volume sistolico, ml/battiti/m ² MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa	g-m/m ² /battiti
O ₂ EI	Indice di estrazione ossigeno $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ dove: SaO ₂ – Saturazione O ₂ arterioso, % SvO ₂ – Saturazione O ₂ misto venoso, %	%

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
O ₂ ER	Rapporto di estrazione ossigeno $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ dove: CaO ₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl	%
PVR	Resistenza vascolare polmonare $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CO – Portata cardiaca, l/min	dine-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ dove: MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CO – Indice cardiaco, l/min/m ²	dine-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l
RVSWI	Indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ dove: SVI – Indice di volume sistolico, ml/battito/m ² MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa CVP – Pressione venosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa	g-m/m ² /battiti
S. corp.	Body Surface Area (formula di DuBois) $S. corp. = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10,000$ dove: WT – Peso paziente, kg HT – Altezza paziente, cm	m ²
SV	Volume sistolico $SV = (CO/PR) \times 1000$ dove: CO – Portata cardiaca, l/min PR – Frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito
SVI	Indice del volume sistolico $SVI = (CI/PR) \times 1000$ dove: CI – Indice cardiaco, l/min/m ² PR – Frequenza cardiaca, battiti/min	ml/battito/m ²

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
SVR	Resistenza vascolare sistemica $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dine-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa CVP – Pressione arteriosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa CO – Portata cardiaca, l/min	dine-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ dove: MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa CVP – Pressione arteriosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa CI – Indice cardiaco, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Variazione del volume sistolico $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / media(SV)$	%
VO ₂	Consumo di ossigeno $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) dove: Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) dove: Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2l}	Indice di consumo di ossigeno VO ₂ / S. corp.	ml O ₂ /min/m ²

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
VO ₂ le	Indice di consumo di ossigeno stimato VO ₂ e/ S. corp.	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Indice di perfusione ventilazione $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ dove: HGB – Emoglobina totale, g/dl HGB_{SI} – Emoglobina totale, mmol/l SaO₂ – Saturazione O₂ arterioso, % SvO₂ – Saturazione O₂ misto venoso, % PAO₂ – Tensione O₂ alveolare, mmHg e: $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ dove: FiO₂ – Frazione di ossigeno inspirato PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Appendice D

Configurazione e impostazioni predefinite del monitor

D.1 Range immissione dati paziente

Tabella D-1 Informazioni sul paziente

Parametro	Minimo	Massimo	Unità disponibili
Sesso	M (Maschio) / F (Femmina)	N/D	N/D
Età	2	120	anni
Altezza	12 in (30 cm)	98 in (250 cm)	pollici (in) o cm
Peso	2 lb (1,0 kg)	882 lb (400,0 kg)	lb o kg
S. corp.	0,08	5,02	m ²
ID	0 cifre	40 caratteri	Nessuna

D.2 Limiti predefiniti della scala di trend

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

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dine-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

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

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione
SYS	mmHg	80	160	5
DIA	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
HPI	Nessuno	0	100	10

NOTA

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

D.3 Parametro visualizzazione e range allarme/target configurabile

Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile
CO	l/min	da 1,0 a 20,0	da 1,0 a 20,0
iCO	l/min	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
sCO	l/min	da 1,0 a 20,0	da 1,0 a 20,0
CI	l/min/m ²	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
iCI	l/min/m ²	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
sCI	l/min/m ²	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
SV	ml/b	da 0 a 300	da 0 a 300
SVI	ml/b/m ²	da 0 a 200	da 0 a 200
SVR	dine-s/cm ⁵	da 0 a 5000	da 0 a 5000
SVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
iSVR	dine-s/cm ⁵	da 0 a 5000	da 0 a 5000
iSVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
SVV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
Ossimetria (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
EDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
sEDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
EDVI	ml/m ²	Da 0 a 400	Da 0 a 400
sEDVI	ml/m ²	Da 0 a 400	Da 0 a 400

Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili (continua)

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile
RVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
sRVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
CVP	mmHg	Da 0 a 50	Da 0 a 50
MAP	mmHg	Da 0 a 300	Da 0 a 300
MAP (visualizzazione della forma d'onda arteriosa in tempo reale)	mmHg	Da -34 a 312	Da 0 a 300
MPAP	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
SYS	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
DIA	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
PPV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
PR	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220
HPI	Nessuno	Da 0 a 100	N/D*
FC _{med}	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220
* L'intervallo di allarme parametro per HPI non è configurabile			

D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target

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

Parametro	Unità	Impostazione predefinita allarme inferiore (zona rossa) EW	Impostazione predefinita target inferiore EW	Valore predefinito EW impostazione target superiore	Impostazione predefinita allarme superiore (zona rossa) EW
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS	mmHg	90	100	130	150
DIA	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
FC _{med}	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Nessuno	0	N/D	N/D	85

NOTA

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

D.5 Priorità d'allarme

Tabella D-5 Priorità zona rossa allarme parametro

Parametro fisiologico	Priorità (zona rossa) allarme inferiore	Priorità (zona rossa) allarme superiore
CO/CI/sCO/sCI	Alto	Medio
SV/SVI	Alto	Medio
SVR/SVRI	Medio	Medio
SVV	Medio	Medio
ScvO ₂ /SvO ₂	Alto	Medio
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Medio	Medio
RVEF/sRVEF	Medio	Medio
SYS	Alto	Alto
DIA	Alto	Alto
MAP	Alto	Alto
MPAP	Medio	Medio
CVP	Medio	Medio
PPV	Medio	Medio

NOTA

Il ritardo dell'emissione del segnale d'allarme dipende dal parametro. Per i parametri associati all'ossimetria, il ritardo è inferiore a 2 secondi. Per CO continua del modulo Swan-Ganz HemoSphere e parametri associati, il ritardo è inferiore a 360 secondi, sebbene il ritardo tipico dovuto al calcolo del parametro è di 57 secondi. Per CO continua del cavo di pressione HemoSphere e parametri sistema FloTrac associati, il ritardo è di 2 secondi per una media di parametro di 5 secondi e di 20 secondi per una media di parametro di 20 secondi e di 5 (vedere tabella 6-1 a pagina 97). Per i parametri misurati con cavo di pressione HemoSphere con TruWave DPT il ritardo è di 2 secondi.

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

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

D.6 Impostazioni predefinite della lingua*

Tabella D-6 Impostazioni predefinite della lingua

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

NOTA

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

Costanti di calcolo

E.1 Valori delle costanti di calcolo

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

NOTA

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

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

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

Range di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temperatura ambiente 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Freddo (gelato) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Freddo (gelato) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

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

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

Range di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temperatura ambiente 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Freddo (gelato) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Freddo (gelato) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

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

Appendice F

Cura del sistema, assistenza e supporto

Contenuto

Manutenzione generale.....	223
Pulizia del monitor e dei moduli	224
Pulizia dei cavi della piattaforma	225
Servizio e supporto.....	226
Sedi regionali Edwards Lifesciences	227
Smaltimento del monitor	228
Manutenzione preventiva.....	228
Test dei segnali d'allarme	229
Garanzia	229

F.1 Manutenzione generale

Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente e deve essere riparato solo da tecnici di assistenza qualificati. Biomedici d'ospedale o tecnici dell'assistenza possono fare riferimento al manuale di servizio del monitor avanzato HemoSphere per informazioni relative alla manutenzione e ai test periodici. Questa appendice fornisce istruzioni per la pulizia del monitor e degli accessori del monitor e contiene le informazioni per contattare il rappresentante Edwards di zona per ricevere assistenza e informazioni relative alla riparazione e/o alla sostituzione.

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

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

ATTENZIONE I moduli del monitor avanzato HemoSphere e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato.

F.2 Pulizia del monitor e dei moduli

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

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

- alcol isopropilico al 70%
- glutaraldeide al 2%
- soluzione di candeggina al 10% (ipoclorito di sodio)
- soluzione di sali quaternari d'ammonio

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

NOTA Una volta inseriti, i moduli non devono essere rimossi a meno che non debba esserne effettuata la manutenzione o la pulizia. Qualora sia necessario rimuovere i moduli della piattaforma, conservarli nella confezione originale e in luogo fresco e asciutto per evitare danni.

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

Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati.

NON

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

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

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

F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma

I cavi della piattaforma, come il cavo di uscita pressione, possono essere puliti usando i detergenti sopra elencati nella sezione F.2 e i seguenti metodi.

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

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

Conservare i cavi della piattaforma nella confezione originale e in luogo fresco e asciutto per evitare danni. Ulteriori istruzioni specifiche per determinati cavi sono elencate nelle seguenti sottosezioni.

ATTENZIONE Non utilizzare altri detergenti, non spruzzare o versare la soluzione detergente direttamente sui cavi della piattaforma.
Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene.
Non immergere i cavi della piattaforma.

F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere

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

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

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

F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore

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

- Rottura dell'isolante
- Parti logore
- Pin del connettore rientrati o piegati
- Connettore scheggiato e/o incrinato

- 1 Il cavo CCO paziente non è protetto dall'ingresso di fluidi. Se necessario, pulire il cavo con un panno morbido e umido utilizzando una soluzione di candeggina al 10% e acqua di rubinetto al 90%.
- 2 Fare asciugare il connettore all'aria.

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

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

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

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

F.3.3 Pulizia del cavo di pressione

Il cavo di pressione HemoSphere può essere pulito usando i detergenti elencati nella sezione F.2 e i metodi specificati per i cavi della piattaforma all'inizio di questa sezione (sezione F.3). Scollegare il cavo di pressione dal monitor per asciugare il connettore del trasduttore all'aria. Per asciugare il connettore del trasduttore, utilizzare aria a secco pulita, aria compressa o aerosol CO₂ per almeno due minuti. Se lasciato asciugare a condizioni ambientali, attendere che asciughi per due giorni prima dell'utilizzo.

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

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

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

Dispositivo contenente componenti elettronici. Maneggiare con prudenza.

F.4 Servizio e supporto

Vedere il capitolo 13: *Risoluzione dei problemi* per diagnosi e rimedi. Se queste informazioni non risolvono il problema, contattare Edwards Lifesciences.

Edwards fornisce supporto operativo per il monitor avanzato HemoSphere:

- Negli Stati Uniti e in Canada, chiamare il numero +1.800.822.9837.
- Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada, contattare il rappresentante Edwards Lifesciences di zona.
- Inviare tramite e-mail le domande al supporto tecnico operativo, all'indirizzo tech_support@edwards.com.

Prima di chiamare, tenere pronte le seguenti informazioni:

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

F.5 Sedi regionali Edwards Lifesciences

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

F.6 Smaltimento del monitor

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

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

F.6.1 Riciclo della batteria

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

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

F.7 Manutenzione preventiva

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

Esaminare regolarmente i cavi per verificare che non siano logori o rotti e assicurarsi che non ci sia alcun conduttore esposto. Inoltre, controllare che lo sportello dell'involucro nel punto di collegamento del catetere sul cavo per ossimetria si muova liberamente e si agganci correttamente.

F.7.1 Manutenzione della batteria

F.7.1.1 Condizionamento della batteria

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

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

F.7.1.2 Conservazione della batteria

Il gruppo batterie può essere tenuto nel monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento a “Specifiche del monitor avanzato HemoSphere” a pagina 201 per le specifiche dell’ambiente di stoccaggio.

NOTA

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

F.8 Test dei segnali d’allarme

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

F.9 Garanzia

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

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

Appendice G

Indicazioni e dichiarazione del produttore

Contenuto

Compatibilità elettromagnetica	230
Istruzioni per l'uso	231
Informazioni sulla tecnologia wireless.....	237

G.1 Compatibilità elettromagnetica

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

Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in questa appendice. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente. Se connessi al monitor avanzato HemoSphere, tutti i cavi e gli accessori elencati nella tabella B-1 a pagina 207 rispettano gli standard EMC elencati di seguito.

G.2 Istruzioni per l'uso

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

AVVERTENZA

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

Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere.

Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici e i metal detector possono potenzialmente interferire con qualsiasi apparecchiatura elettronica medica, compreso il monitor avanzato HemoSphere. Le indicazioni per mantenere un'adeguata separazione tra la apparecchiatura di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella tabella G-3. Gli effetti di altri emettitori RF sono sconosciuti e possono interferire con la funzione e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere.

ATTENZIONE

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

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

Tabella G-1 Emissioni elettromagnetiche

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.		
Emissioni	Conformità	Descrizione
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor avanzato HemoSphere utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino qualsiasi interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine. Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e a quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati come abitazioni.
emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella G-2 Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di test	Banda¹	Servizio¹	Modulazione²	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi* 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^a Deviazione di ±5 kHz su seno di 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione di impulsi* 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione di impulsi* 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi* 217 Hz	2	0,3	28

Tabella G-2 Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless (continua)

Frequenza di test	Banda ¹	Servizio ¹	Modulazione ²	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione di impulsi* 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi* 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: Se è necessario raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.						
¹ Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.						
² La portante deve essere modulata utilizzando un ciclo di carico del 50% con segnale a onda quadra.						
³ Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz in quanto, anche se non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.						

Tabella G-3 Distanze di separazione Distanze di separazione fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Per aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima emessa dalle apparecchiature di comunicazione.				
Frequenza del trasmettitore	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 a 800 MHz	Da 800 a 2500 MHz	Da 2,5 a 5,0 GHz
Equazione	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
Potenza massima nominale emessa dal trasmettitore (watt)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4

Tabella G-3 Distanze di separazione Distanze di separazione fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere (continua)

Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Per aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima emessa dalle apparecchiature di comunicazione.				
100	12	12	23	23
Per i trasmettitori con potenza di emissione nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d può essere stimata usando l'equazione della colonna corrispondente, dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore espressa in watt, secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto. NOTA 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione di strutture, oggetti e persone.				

Tabella G-4 Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV in aria	±15 kV	
Transienti elettrici rapidi/scariche IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
	±1 kV per linee di ingresso/uscita da 1 kV >3 metri	±1 kV per linee di ingresso/uscita da 1 kV >3 metri	
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	

Tabella G-4 Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici) (continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.			
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso CA IEC 61000-4-11	0% U_T (100% di caduta di tensione in U_T) per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor avanzato HemoSphere richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il monitor avanzato HemoSphere con un gruppo di continuità o con la batteria.
	0% U_T (100% di caduta di tensione in U_T) per 1 ciclo (fase singola a 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% di caduta di tensione in U_T) per 25/30 cicli (fase singola a 0°)	70% U_T	
	Interruzione: 0% U_T (100% di caduta di tensione in U_T) per 250/300 cicli	0% U_T	
Frequenza di alimentazione campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella G-5 Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)

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

G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless

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

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

Tabella G-6 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere

Caratteristica	Descrizione
Standard Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Media Wi-Fi	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protocollo Wi-Fi di accesso ai media	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)
Velocità di trasmissione dati Wi-Fi supportate	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5.5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 72.2 Mbps 7.2, 14.4, 21.7, 28.9, 43.3, 57.8, 65 Mbps
Modulazione	BPSK a 1, 6, 6.5, 7.2 e 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14.4, 18, 19.5 e 21.7 Mbps; CCK a 5.5 e 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28.9, 36, 39 e 43.3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57.8, 58.5, 65 e 72.2 Mbps
Flussi spaziali 802.11n	1X1 SISO (unico ingresso, unica uscita)
Supporto area normativa	FCC (Americhe, Parti dell'Asia e Medio Oriente) ETSI (Europa, Medio Oriente, Africa e Parti dell'Asia) MIC (Giappone) (in precedenza TELEC) KC (Corea) (in precedenza KCC)
Bande di frequenza da 2,4 GHz	ETSI: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: Da 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canali che operano a 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 senza sovrapposizione) MIC: 14 (4 senza sovrapposizione) FCC: 11 (3 senza sovrapposizione) KC: 13 (3 senza sovrapposizione)
Bande di frequenza da 5 GHz	ETSI: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz MIC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz KC: Da 5,15 GHz a 5,25 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canali che operano a 5 GHz	ETSI: 19 senza sovrapposizione MIC: 19 senza sovrapposizione FCC: 24 senza sovrapposizione KC: 19 senza sovrapposizione

**Tabella G-6 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor
avanzato HemoSphere (continua)**

Caratteristica	Descrizione
Potenza massima di trasmissione Nota: <i>La potenza massima di trasmissione varia secondo la normativa dei singoli paesi. Tutti valori nominali, ± 2 dBm. A 2,4 GHz, sono supportati un unico flusso spaziale e 20 MHz di ampiezza di banda del canale.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilità tipica del ricevitore Nota: <i>Tutti valori nominali, ± 3 dBm. Variabile secondo i canali.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Standard Sicurezza	di sicurezza IEEE 802.11i (WPA2) Crittografia AES (Advanced Encryption Standard, Algoritmo Rijndael) Fornitura della chiave di crittografia Statica (lunghezze di 40 bit e 128 bit) Pre-condivisa (PSK) Dinamica Tipi di protocollo di autenticazione estensibile 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modalità FIPS 140-2 Operazione limitata a WPA2-AES con EAP-TLS e WPA2-PSK/AES

Tabella G-6 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere (continua)

Caratteristica	Descrizione
Conformità	Area normativa ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 Classe B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 Area normativa FCC (ID certificazione: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,4 GHz FCC Parte 15 Classe B UL 60950 Industry Canada (ID certificazione: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz e 5,4 GHz ICES-003, Classe B MIC (Giappone) (ID certificazione:  R 201-140137) STD-T71 Articolo 2 Voce 19, Categoria WW (2,4GHz Canali 1-13) Articolo 2 Voce 19-2, Categoria GZ (2,4GHz Canale 14) Articolo 2 Voce 19-3 Categoria XW (5150-5250 W52 e 5250-5350 W53) KC (Corea) (ID certificazione: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
Certificazioni	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Estensioni compatibili Cisco (Versione 4) FIPS 140-2 Livello 1 Linux 3.8 eseguito su modulo Wi-Fi Seriee 45 con ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL Modulo oggetto FIPS v2.0 (certificato di convalida n.1747)
Tipo di antenna	Dipolo PCB
Dimensioni antenna	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia Wireless

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

Il monitor avanzato HemoSphere supporta la trasmissione di dati mediante lo standard di messaggistica Health Level 7 (HL7). Ci si attende che tutti i dati trasmessi siano riconosciuti dal sistema ricevente. Qualora non siano inviati con successo, i dati vengono ritrasmessi. Il monitor avanzato HemoSphere cerca automaticamente di ristabilire qualsiasi connessione HIS interrotta. Qualora non possa essere ristabilita una connessione HIS preesistente, il monitor avanzato HemoSphere avverte l'utente con un allarme acustico e il messaggio (**Allarme: Connettività HIS persa**, vedere tabella 13-4).

G.3.2 Misure di sicurezza wireless

I segnali wireless sono protetti utilizzando i protocolli di sicurezza wireless standard del settore (tabella G-6). Gli standard di sicurezza wireless WEP e WPA si sono dimostrati vulnerabili alle intrusioni e sono sconsigliati. Edwards raccomanda di proteggere la trasmissione di dati wireless abilitando la sicurezza IEEE 802.11i (WPA2) e la modalità FIPS. Edwards raccomanda anche di implementare misure di sicurezza della rete come le LAN virtuali con firewall, per proteggere ulteriormente i dati della piattaforma di monitoraggio avanzate HemoSphere in transito verso HIS.

G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Qualora si riscontrassero problemi di comunicazione con la tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere, assicurarsi di mantenere una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento a tabella G-3 per dettagli aggiuntivi sulle distanze di separazione.

G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze

NOTA IMPORTANTE Per soddisfare i requisiti della FCC in materia di conformità dell'esposizione alle RF, l'antenna utilizzata per questo trasmettitore deve essere installata in modo da garantire una distanza di separazione di almeno 20 cm da tutte le persone e non deve essere collocata o fatta funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Disposizione della Federal Communication Commission relativa alle interferenze

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è stato verificato che soddisfa i limiti stabiliti per un dispositivo digitale di Classe B, in conformità alla Parte 15 della normativa FCC. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze nocive per la ricezione radiotelevisiva, il che può essere determinato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

- 1 Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- 2 Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- 3 Collegare l'apparecchiatura a una presa posta su un circuito diverso da quello a cui è collegata l'apparecchiatura ricevente.
- 4 Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere aiuto.

ATTENZIONE FCC Qualsiasi alterazione o modifica non esplicitamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della normativa FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Il dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causarne il funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo in *ambienti interni* quando funziona nel campo di frequenza compreso fra 5,15 e 5,25 GHz.

La FCC richiede che questo prodotto sia utilizzato all'interno per l'intervallo di frequenze da 5,15 a 5,25 GHz, per ridurre le potenziali interferenze nocive ai sistemi satellitari mobili che utilizzano lo stesso canale.

Questo dispositivo non permette il funzionamento sui canali 116-128 (5580 – 5640 MHz) per 11n e 120-128 (5600-5640 MHz) per 11a, che si sovrappongono alla banda 5600 -5650 MHz.

NOTA IMPORTANTE Disposizione FCC per l'esposizione alle radiazioni:
Questa apparecchiatura soddisfa i limiti della FCC per l'esposizione alle radiazioni, stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e fatta funzionare a una distanza minima di 20 cm tra il dispositivo radiante e il corpo.

G.3.5 Disposizioni di Industry Canada

Avvertenza sul pericolo di radiazioni RF

Per assicurare la conformità ai requisiti della FCC e di Industry Canada sull'esposizione alle RF, questo dispositivo deve essere installato in un punto in cui le antenne del dispositivo abbiano una distanza minima di almeno 20 cm da tutte le persone. Non è consentito l'uso di antenne con guadagno più alto e di antenne di tipo non certificato per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere collocato insieme a un altro trasmettitore.

Guadagno massimo dell'antenna – Se l'integratore configura il dispositivo in modo che l'antenna sia individuabile dal prodotto ospitante.

Questo trasmettitore radio (ID IC: 3147A-WB45NBT) è stato approvato da Industry Canada per funzionare con i tipi di antenna elencati di seguito, con il massimo guadagno ammissibile e l'impedenza richiesta per l'antenna, per ogni tipo di antenna indicato. I tipi di antenna non inclusi in questo elenco, con un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per quel tipo, sono rigorosamente vietati per l'utilizzo con questo dispositivo.

“Per ridurre le possibili interferenze radiofoniche su altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo la potenza equivalente isotropicamente irradiata (EIRP) non superi quella richiesta per una comunicazione efficace”

“Questo dispositivo è stato progettato per operare con un'antenna avente un guadagno massimo di [4] dBi. Un'antenna con un guadagno più alto è rigorosamente vietata dalle normative di Industry Canada. L'impedenza richiesta per l'antenna è di 50 ohm.”

Questo dispositivo soddisfa gli standard di Industry Canada per gli RSS esenti da licenza. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causare il funzionamento indesiderato del dispositivo.

G.3.6 Disposizioni R&TTE dell'Unione Europea

Questo dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva R&TTE n. 1999/5/CE. Sono stati applicati i seguenti metodi di test per dimostrare la presunta conformità con i requisiti essenziali della Direttiva R&TTE n. 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Sicurezza delle apparecchiature informatiche
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati che operano sulla banda ISM da 2,4 GHz e usano tecniche di modulazione a spettro espanso; Disposizioni EN armonizzate riguardo ai requisiti essenziali, in base all'articolo 3.2 della Direttiva R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione in banda larga da 2,4 GHz e le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); BRAN (Broadband Radio Access Networks); Condizioni specifiche per le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Dichiarazione di conformità – Direttiva UE 2003/95/CE; Riduzione delle sostanze pericolose (RoHS)

Questo dispositivo è un sistema di trasmissione (ricetrasmittitore) a banda larga da 2,4 GHz, destinato all'uso in tutti gli stati membri della UE e nei paesi dell'EFTA, tranne in Francia e in Italia dove si applicano norme d'uso più restrittive.

In Italia l'utente finale deve richiedere alle autorità nazionali di assegnazione delle frequenze, per essere autorizzato a utilizzare il dispositivo per stabilire collegamenti radiofonici esterni e/o fornire l'accesso da parte del pubblico a servizi di telecomunicazione e/o di rete.

In Francia, questo il dispositivo non può essere utilizzato per configurare collegamenti radiofonici esterni, e in alcune aree l'alimentazione RF in uscita potrebbe essere limitata a 10 mW EIRP nella gamma di frequenza da 2454 a 2483,5 MHz. Per informazioni dettagliate, l'utente finale deve contattare l'autorità nazionale francese di assegnazione delle frequenze.

Di conseguenza, Edwards Lifesciences dichiara che questo monitor è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni in materia della Direttiva 1999/5/CE.

Glossario

Allarmi

Indicatori acustici e visivi che notificano all'operatore che un parametro misurato sul paziente è esterno ai limiti d'allarme.

Area della superficie corporea (S. corp.)

Area calcolata della superficie di un corpo umano.

Cavo slave

Cavo che trasferisce dati da un altro monitor al monitor avanzato HemoSphere.

Consumo di ossigeno (VO_2)

Espressione della velocità con cui l'ossigeno viene usato dai tessuti, di solito indicata in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora da 1 milligrammo di peso del tessuto secco. Calcolata come SvO_2 .

Consumo di ossigeno stimato (VO_{2e})

Espressione della velocità stimata con cui l'ossigeno viene usato dai tessuti, di solito indicata in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora da 1 milligrammo di peso del tessuto secco. Calcolata come ScvO_2 .

Costante di calcolo

Costante utilizzata nell'equazione della portata cardiaca che tiene conto della densità del sangue e dell'iniettato, del volume dell'iniettato e della perdita dell'indicatore nel catetere.

Curva di dilavamento

Curva che indica la diluizione prodotta da un'iniezione di bolo. La portata cardiaca è inversamente proporzionale all'area sottostante la curva.

Elastanza dinamica arteriosa (Ea_{dyn})

L'elastanza dinamica arteriosa è il rapporto fra la variazione di pressione sul polso e la variazione del volume sistolico (PPV/SVV). Rappresenta una stima dell'elastanza arteriosa.

Ematocrito (Hct)

Percentuale del volume ematico contenente eritrociti.

Emoglobina (HGB)

Componente degli eritrociti che trasporta ossigeno. Volume degli eritrociti misurato in grammi per decilitro.

Erogazione di ossigeno (DO_2)

Quantità di ossigeno, in millilitri al minuto (ml/min) erogata ai tessuti.

Filamento termico

Area del catetere di termodiluizione CCO che trasferisce piccole quantità di energia nel sangue, per servire come indicatore di tendenza continua della portata cardiaca.

Frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF)

Percentuale del volume ematico eiettata dal ventricolo destro durante la sistole.

Frequenza cardiaca (FC)

Numero di contrazioni ventricolari al minuto. Viene calcolata la media nel tempo dei dati di FC acquisiti da un monitor esterno in modalità slave, che viene visualizzata come FC_{med} .

Frequenza del polso (PR)

Numero di pulsazioni arteriose al minuto.

Gittata cardiaca (CO)

Volume di sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato in litri al minuto.

Icona

Immagine sullo schermo che rappresenta una schermata, uno stato della piattaforma o una voce di menu specifici. Quando sono abilitate e toccate, le icone avviano un'azione o forniscono l'accesso a un menu.

Impostazioni predefinite

Condizioni operative iniziali presupposte dal sistema.

Indicatore di qualità del segnale (SQI)

Qualità del segnale di ossimetria basata sulle condizioni del catetere e sul posizionamento nel vaso.

Indice cardiaco (CI)

Portata cardiaca adeguata alla dimensione corporea.

Indice cardiaco intermittente (iCI)

Portata cardiaca intermittente adeguata alla dimensione corporea.

Indice del volume sistolico (SVI)

Volume sistolico adeguato alla dimensione corporea.

Indice di erogazione di ossigeno (DO₂I)

Quantità di ossigeno, in millilitri al minuto (ml/min/m²) erogata ai tessuti, adeguata alla dimensione corporea.

Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen

Probabilità che un paziente tenda a un evento di ipotensione (MAP <65 mmHg per almeno un minuto).

Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)

Resistenza vascolare sistemica adeguata alla dimensione corporea.

Indice di volume telediastolico (EDVI)

Volume telediastolico nel cuore destro adeguato alla dimensione corporea.

Iniezione bolo

Volume noto di liquido congelato o a temperatura ambiente, iniettato in una porta del catetere inserito nell'arteria polmonare, che serve come indicatore per la misurazione della portata cardiaca.

Intervento

Misure adottate per cambiare la condizione del paziente.

Limiti d'allarme

Valori massimo e minimo dei parametri monitorati sul paziente.

Modalità bolo (iCO)

Stato funzionale del modulo Swan-Ganz HemoSphere in cui la portata cardiaca viene misurata con il metodo di termodiluizione in bolo.

Ossimetria (Saturazione d'ossigeno, ScvO₂/SvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue.

Portata cardiaca autocalibrata mediante pressione arteriosa FloTrac (FT-CO)

CO in continuo calcolata dalla forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa.

Portata cardiaca intermittente (iCO)

Misurazione intermittente del sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato tramite termodiluizione.

Pressione arteriosa media (MAP)

Pressione sanguigna arteriosa sistemica media, misurata da un monitor esterno.

Pressione del sangue (BP)

Pressione del sangue misurata con cavo di pressione HemoSphere.

Pressione venosa centrale (CVP)

Pressione media nella vena cava superiore (atrio destro) misurata da un monitor esterno. Indica il ritorno venoso al lato destro del cuore.

Pulsante

Immagine sullo schermo con un testo che, quando viene toccato, avvia un'azione o fornisce l'accesso a un menu.

Resistenza vascolare sistemica (SVR)

Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)

Saturazione d'ossigeno venoso centrale (ScvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nella vena cava superiore (SVC). Visualizzata come ScvO₂.

Saturazione d'ossigeno venoso misto (SvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nell'arteria polmonare. Visualizzata come SvO₂.

Sensibilità

L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che presentano la condizione (tasso di veri positivi). Matematicamente definita come:
(numero di veri positivi / [numero di veri positivi + numero di falsi negativi]) × 100.

Soluzione iniettata

Fluido usato per la misurazione dell'iCO (portata cardiaca mediante termodiluizione in bolo).

Specificità

L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che non presentano la condizione (tasso di veri negativi).

Matematicamente definita come:

$$(\text{numero di veri negativi} / [\text{numero di veri negativi} + \text{numero di falsi positivi}]) \times 100.$$

Temperatura ematica (BT)

Temperatura del sangue nell'arteria polmonare quando il catetere è posizionato correttamente.

Temperatura ematica di base

Temperatura del sangue che serve come base per le misurazioni della portata cardiaca.

Termistore

Sensore di temperatura vicino alla punta del catetere inserito nell'arteria polmonare.

Termodiluizione (TD)

Variante della tecnica di indicazione tramite diluizione, che usa come indicatore la variazione di temperatura.

Test cavo CCO paziente

Test per verificare l'integrità del cavo CCO paziente.

USB

Universal Serial Bus

Valore STAT

Stima rapida dei valori di CO/CI, EDV/EDVI e RVEF.

Variazione del volume sistolico (SVV)

La variazione del volume sistolico è la differenza percentuale tra il volume sistolico minimo e quello massimo.

Volume sistolico (SV)

Quantità di sangue eiettata dai ventricoli a ogni contrazione.

Volume telediastolico (EDV)

Volume di sangue nel ventricolo destro alla fine della diastole.

Indice

- A**
A/D
Def. 26
Abbreviazioni 26
Accessori dei cavi 44
Accessori dei moduli 44
Acronimi 26
Aggiornamento HGB 84
Allarme ossimetria, elenco allarmi 197
Allarme/Target
impostazioni predefinite 218
Allarmi
configurazione per un solo
parametro 107
Def. 102
Impostazione 104
Impostazione per un singolo
parametro 67
Priorità 219
Schermata popup 67
silenziamiento 66
Test del segnale 229
volume 104
alloggiamento per modulo 22
altezza
modulo Swan-Ganz
HemoSphere 204
monitor 201
Altezza, dati del paziente 92
altitudine
specifiche ambientali 201
Annulla, icona 88
Area messaggi 88
Attenzione
Def. 28
Attenzione, elenco delle
segnalazioni 33
Avvertenza
Def. 28
Rilevato artefatto parete o
incuneamento 197
Segnale instabile 197
- Avvertenze, elenco 29
Avvio del monitoraggio CO,
pulsante 64
azioni cliniche, pulsante 65
- B**
Barra di navigazione 64
Barra di stato 88
Barra informazioni 86, 89
timer del conto alla rovescia CO 125
Batteria
Conservazione 229
Installazione 49
Manutenzione 229
Stato sulla barra informazioni 86
Bolo
Curva di dilavamento 131
BT 26
- C**
Calcolatore valore derivato 83
Calibrazione in vitro 151, 197
Calibrazione in vivo 152
Cambiamento % continuo
Imposta 96
intervallo 96
Verde 68
Cambio Allarme/Target 67
CaO₂
Def. 26
Equazione 209
Carico volemico 71
Cavi
Pulizia 225
cavo ECG 133
Cavo per ossimetria HemoSphere
Configurazione 149
Istruzioni di avvio rapido 60
messaggi di errore 195
Parametri disponibili 25
Pulizia 225
Reimpostazione 156
Richiamo dei dati 154
specifiche 206
Ca-vO₂
Equazione 210
- CCO
Def. 26
CI
Def. 26
Equazione 210
CISPR 11 232
CO 26
Accessori richiesti 44
accessori richiesti 44
monitoraggio con il modulo
Swan-Ganz HemoSphere 123
timer del conto alla rovescia 125
Condizioni del segnale termico
Monitoraggio CO 125
Connettività HIS 116
Connettore Ethernet RJ-45
(monitor) 202
Connettori
Pulizia 225
Continua stesso paziente 92
Continuazione del monitoraggio
del paziente 92
Costanti di calcolo
Selezione 129
Sonda di temperatura
a immersione 221
Sonda di temperatura in linea 222
Tabelle 221
CPI
equazione 210
CPO
equazione 210
Curva di dilavamento 131
CvO₂
Equazione 210
CVP
Def. 26
- D**
Data
Modifica 94
Data/Ora, schermata 95
Dati
Cancellazione 114
Download 113
Esportazione 113
Sicurezza 119

- Dati del paziente
 Età 92
 Immissione 90
 Dati paziente, visualizzazione 92
 Def. 26
 dimensioni
 batteria 203
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 204
 monitor 201
 dimensioni del display 201
 dimensioni dello schermo 201
 distanze
 raccomandate per le
 apparecchiature 233
 DO₂
 Def. 26
 Equazione 210
 equazione 210
 DO₂I
 Def. 26
 Equazione 210
 Download di dati 174
 dP/dt
 equazione 210
 DPT
 Def. 26
- E**
 EDV
 Accessori richiesti 44
 Def. 26
 Monitoraggio con il modulo
 Swan-Ganz HemoSphere 132
 EDVI
 Def. 26
 Efu
 Def. 26
 Elenco degli accessori 207
 Elettromagnetica
 compatibilità 230
 Elettromagnetiche
 emissioni 232
 elettromagnetiche
 emissioni 232
 emissioni armoniche
 IEC 61000-3-2 232
 Emissioni armoniche di classe A 232
 Emissioni RF 232
 Emissioni RF di classe A 232
 Emissioni RF Gruppo 1 232
 Equazioni
 Profilo cardiaco 209
- Equazioni del profilo cardiaco 209
 Errore ossimetria, elenco errori 195
 Esportazione dati 113
 Etichette
 Confezione 41
 Porte 40
 Prodotto 40
 Etichette di identificazione
 del connettore 40
 Etichette sulla confezione 41
 Eventi rivisti 84
- F**
 FC
 Def. 26
 FC_{med}
 Def. 26
 Fluttuazioni di tensione/emissioni
 flicker 232
 Formato data 95
 Formato ora 95
- G**
 Garanzia 229
 Generale, impostazioni del
 monitor 104
 Giallo
 Indicatore stato target 105
 Grassetto
 Def. 26
 Grigio
 indicatore 174
 Indicatore stato target 105
- H**
 Hct
 Def. 26
 HemoSphere Swan-Ganz module
 available parameters 24
 HGB
 Def. 26
 HIS
 Def. 26
 Home, icona 88
- I**
 I dati del paziente nel cavo per
 ossimetria hanno più di 24
 ore - Ricalibrare 198
 iCO
 Accessori richiesti 44
 accessori richiesti 44
 Def. 26
 Monitoraggio con il modulo Swan-
 Ganz HemoSphere 126
 Icona di ritorno 88
 IEC
 Def. 27
 IEC 60601-1-2
 2007 230
 2014 42
 IEC 60601-1-8
 2005 / A1
 2012 42
 IEC 60601-2-34
 2011 42
 IEC 60601-2-49
 2011 42
 IEC 61000-3-2
 Emissioni armoniche 232
 IEC 61000-3-3 232
 IEC 61000-4-11 235
 IEC 61000-4-2 234
 IEC 61000-4-3 236
 IEC 61000-4-4 234
 IEC 61000-4-5 234
 IEC 61000-4-6 236
 IEC 61000-4-8 235
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 230
 IEEE 802.11 42
 Il valore deve essere inferiore a 182
 Il valore deve essere superiore a 182
 Impostazioni 115
 Dati 114
 panoramica 65
 Progettazione 112
 Impostazioni del monitor,
 generale 104
 Impostazioni generali del monitor 93
 Impostazioni monitor 93
 Generali 93
 Impostazioni predefinite
 Ripristino 114
 Impostazioni predefinite di
 Modifica 67
 impostazioni, icona 65
 Incremento tabellare 110
 Indicatore di qualità del segnale
 (SQI) 153
 indicatore giallo 174
 Indicatori
 monitor 177
 pressostato 178

indicatori LED 177
 Indicazioni d'uso 17
 Ingresso analogico 98
 Inserire un'ora valida 182
 Inserire una data valida 182
 Inserisci valore 89
 Interruzione del monitoraggio CO,
 icona 64

L

larghezza
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 204
 monitor 201
 LED del monitor 177
 Lingua
 Impostazioni predefinite 220
 Modifica 94
 lunghezza del cavo
 ossimetria 205, 206
 LVSWI
 Def. 27

M

Manutenzione 228
 Manutenzione preventiva 228
 MAP
 Def. 27
 messaggi di errore 179
 Messaggistica HL7 116
 Modalità continua, relazione fisio 78
 Modalità storica 78
 Modalità storica, relazione fisio 78
 Modifica ora 85
 Modifica parametri
 Modifica 67
 modulo di espansione 22
 Modulo ottico non collegato 85
 Modulo Swan- 123
 Modulo Swan-Ganz HemoSphere
 Algoritmo CO 123
 Modulo Swan-Ganz HemoSphere
 Condizioni del segnale termico 125
 Istruzioni di avvio rapido 55
 messaggi di errore 183
 Monitoraggio iCO 126
 Panoramica 22
 Panoramica delle connessioni 121
 Parametri disponibili 23
 specifiche 204
 Monitor
 dimensioni 201

indicatori di accensione e
 comunicazione 177
 Monitora selezione schermata 65
 peso 201
 Pulizia 224
 Smaltimento 228
 specifiche ambientali 201, 203
 Uso 62
 monitor
 specifiche del display 201
 monitor al posto letto
 ingresso ECG 133
 Monitor avanzato HemoSphere
 Accessori richiesti 44
 Documentazione e formazione 25
 Etichette 40
 indicatori di stato 177
 Kit di base 43
 Porte di connessione 45
 Prestazioni essenziali 42
 specifiche 201, 203
 specifiche ambientali 201, 203
 Monitoraggio bolo (iCO) 126
 Monitoraggio RVEF 132
 Monitoraggio, pausa 66

N

Navigazione 62, 88
 Navigazione nella schermata 88
 Navigazione nella schermata del
 monitor 88
 Numeri di modello 207
 Nuovo paziente 91

O

Ora
 Modifica 94
 Ossimetria
 avvertenzeAvvertenza
 ossimetria 197
 Configurazione 149
 risoluzione dei problemi 198
 SQI 153

P

PA
 Def. 27
 Pannello posteriore 45
 Porte di connessione 46
 parametri
 display e range d'allarme 216
 Parametro chiave
 Modifica 67

Pausa di monitoraggio 66, 85
 Paziente
 Continuazione del monitoraggio 92
 Dati 91
 ID 92
 Nuovo 91
 Parametri dei dati 215
 peso
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 204
 monitor 201
 Peso, dati del paziente 92
 picco IEC 61000-4-5 234
 Porta HDMI 202
 Porta seriale RS-232 202
 Porte di connessione 45
 Porte USB, specifiche 202
 POST
 Def. 27
Vedere anche test automatico
 all'accensione
 Power-On Self Test (test automatico
 all'accensione) 52
 Prelievo sangue 84
 Pressostato
 indicatori di comunicazione 178
 Prestazioni essenziali 42
 Priorità allarme fisiologico 219
 Profili degli utenti 19
 profondità
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 204
 monitor 201
 Progettazione 112
 Pulizia
 Cavi 225
 Cavo e connettori 225
 Cavo per ossimetria 225
 Monitor 224
 Pulsante
 Elenco 89
 Pulsante di elenco 89
 Pulsante Home 82
 Pulsante Istantanea 64, 66
 PvO₂
 def. 27
 PVPI
 Equazione 212
 equazione 212
 PVPI, equazione 212
 PVR
 def. 27
 PVRI
 def. 27

- R**
- raccomandate 233
 - Regolazione scale 109
 - Relazione fisio 78
 - impostazione di allarmi e target 80
 - Modalità continua 78
 - RF condotta
 - IEC 61000-4-6 236
 - RF irradiata
 - IEC 61000-4-3 236
 - Ripresa monitoraggio 85
 - Ripristino delle impostazioni predefinite
 - in fabbrica 114
 - risoluzione dei problemi
 - ossimetria 198
 - Ritorno, icona 88
 - Rosso
 - indicatore 174
 - Indicatore stato target 105
 - RVEF
 - Accessori richiesti 44
 - accessori richiesti 44
 - Def. 27
 - RVSWI
 - Def. 27
- S**
- S. corp.
 - Def. 27
 - Equazione 212
 - S. corp., calcolo 92
 - scala di trend
 - della scala dei trend 215
 - Scale
 - Regolazione 109
 - scariche elettrostatiche 234
 - Schermata di monitoraggio Cockpit 77
 - Schermata di monitoraggio dei trend grafici 69
 - Schermata di monitoraggio dei trend tabellari 73
 - Schermata di monitoraggio
 - Fisiologia 75
 - schermata di monitoraggio relazione fisiologica 78
 - Schermata Setup 161, 162, 163, 164, 165, 172, 173
 - sCI
 - def. 27
 - sCO
 - def. 27
 - Scorrimento 88
 - Scorrimento verticale 88
 - ScvO₂
 - Def. 27
 - ScvO₂ Accessori richiesti 45
 - Sede Regionale Edwards
 - Lifesciences 227
 - sEDV
 - def. 27
 - Servizio 226
 - Sessione GDT
 - ripresa 84
 - sospesa 84
 - target aggiornati 84
 - Sesso, immissione 92
 - Sfera del parametro 67, 68
 - Sicurezza 119
 - silenziamiento allarmi acustici 66
 - Simboli
 - Confezione 40
 - Schermata 37
 - Simboli dell'interfaccia utente 37
 - Sistema informativo ospedaliero 116
 - sistema operativo 201
 - Smaltimento monitor 228
 - SO
 - def. 27
 - specifiche
 - fisiche 201
 - meccaniche 201
 - specifiche ambientali 201, 203
 - specifiche del display
 - monitor 201
 - specifiche fisiche 201
 - specifiche meccaniche 201
 - SpO₂
 - def. 27
 - SQI
 - def. 27
 - sRVEF
 - def. 27
 - ST
 - def. 27
 - STAT
 - CO 125
 - def. 27
 - Supporto su ruote 208
 - Supporto tecnico 226
 - Supporto, tecnico 226
 - SV
 - Accessori richiesti 44
 - Def. 27
 - Equazione 212
 - SV equazione 212
 - SVI
 - Def. 27
 - Equazione 212
 - SVI, equazione 212
 - SvO₂
 - Accessori richiesti 45
 - Def. 27
 - SVR
 - Accessori richiesti 44
 - Def. 27
 - Equazione 213
 - Monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere 136
 - SVR, equazione 213
 - SVRI
 - Def. 27
 - Equazione 213
 - SVRI, equazione 213
 - SVV
 - equazione 213
- T**
- Target
 - Modifica 67
 - target
 - configurazione per un solo parametro 107
 - impostazione 104
 - indicatori dello stato 69
 - Tastiera, uso 89
 - Tastierina numerica, uso 89
 - TD
 - Def. 27
 - tecnologie di monitoraggio
 - emodinamico 22
 - temperatura
 - specifiche ambientali 201
 - Tempo trend grafici 110
 - tensione
 - monitor 203
 - Test cavo paziente CCO 122
 - test di immunità frequenza di alimentazione 235
 - test di integrità del cavo 122
 - Toccare
 - Def. 27

touchscreen, specifiche 202
transienti elettrici rapidi/scariche 234

U

umidità relativa
 specifiche ambientali 201
USB
 Def. 27
uscita del display, HDMI 202
Uso del monitor 62

V

Valore fuori range 182
Valore, inserimento 89
Velocità di scorrimento
 Trend grafici 70
 Trend tabellare 74
Velocità di scorrimento dei trend
 grafici 70
Velocità di scorrimento del trend
 tabellare 74
Verde
 indicatore di stato fascetta del
 pressostato 178
 Indicatore stato target 105
verde
 indicatore 174
Visualizzazione dei dati del paziente 92
VO₂
 def. 27
 equazione 213

VO₂e
 def. 27
 equazione 213
VO₂I
 def. 27
 equazione 213
VO₂Ie
 def. 27
 equazione 214
Volume iniettato 128

W

Windows 7 Embedded 201
Wireless 115
 Configurazione 115
wireless
 specifiche 203

Z

Zero & Forma d'onda 148

Pagina intenzionalmente vuota

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Leggere le istruzioni per l'uso per conoscere tutte le informazioni di prescrizione.

I dispositivi Edwards Lifesciences in vendita nel mercato europeo e conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE recano il marchio di conformità CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target e TruWave sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati. A/W N. parte 10007187005/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards