

Monitor Avançado
HemoSphere

Manual do operador



Edwards

Manual do operador do monitor avançado HemoSphere da Edwards

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

Suporte Técnico da Edwards

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

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

Europa +8001.8001.801 ou techserv_europe@edwards.com

No Reino Unido 0870 606 2040 - Opção 4

Na Irlanda 01 8211012 Opção 4

AVISO

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

Fabricado por

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

As marcas comerciais

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo E estilizado, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target e TruWave são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation e suas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Este produto é fabricado e distribuído sob uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: N.º 7.220.230; N.º 7.422.562; N.º 7.452.333; N.º 7.785.263; e N.º 7.967.757 e as patentes estrangeiras correspondentes.

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Todos os direitos reservados.

Data de publicação da versão 3.5 do manual: JANEIRO DE 2022; Versão do software: 2.0

Data de publicação original: 30/09/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Alemanha



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Os usuários e/ou pacientes devem relatar qualquer incidente sério para o fabricante e as autoridades competentes do estado membro em que o usuário e/ou paciente se encontra.

Como usar este manual

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

Leia cuidadosamente estas instruções de uso, que apresentam os avisos, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

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

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

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

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

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

Capítulo	Descrição
8	Exportação de dados e conectividade: Fornece informações sobre a conectividade do monitor para transferir dados clínicos e do paciente.
9	Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz: Descreve os procedimentos para configuração e operação do monitoramento de débito cardíaco contínuo, débito cardíaco intermitente e volume diastólico final do ventrículo direito usando o módulo Swan-Ganz.
10	Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere: Descreve os procedimentos para a instalação e operação do monitoramento da pressão vascular.
11	Monitoramento de oximetria venosa: Descreve os procedimentos para a calibração e a operação da medição de oximetria (saturação de oxigênio).
12	Monitoramento de oximetria do tecido: Descreve os procedimentos para configurar e operar o monitoramento de oximetria do tecido ForeSight Elite
13	Recursos avançados: Descreve os recursos avançados de monitoramento atualmente disponíveis para atualização com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.
14	Ajuda e resolução de problemas: Descreve o menu de ajuda e fornece uma lista de falhas, alertas e mensagens com causas e ação sugerida.

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

Índice

1 Introdução

1.1 Finalidade deste manual	20
1.2 Indicações de uso	21
1.2.1 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere Swan-Ganz	21
1.2.2 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oximetria HemoSphere	21
1.2.3 Monitor avançado HemoSphere com cabo de pressão HemoSphere	21
1.2.4 Monitor avançado HemoSphere com Módulo de Oximetria de Tecido HemoSphere	22
1.3 Contraindicações de uso	22
1.4 Declaração de Uso previsto	22
1.5 Benefício clínico esperado	27
1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere	27
1.6.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz	28
1.6.2 Cabo de pressão HemoSphere	29
1.6.3 Cabo de oximetria HemoSphere	30
1.6.4 Módulo de oximetria de tecido HemoSphere	31
1.6.5 Documentação e treinamento	31
1.7 Convenções de estilo do manual	32
1.8 Abreviaturas encontradas neste manual	32

2 Segurança e símbolos

2.1 Definições dos termos e sinais de segurança	34
2.1.1 Advertência	34
2.1.2 Aviso	34
2.1.3 Observação	34
2.2 Advertências	35
2.3 Avisos	42
2.4 Símbolos da interface do usuário	47
2.5 Símbolos nas etiquetas do produto	49
2.6 Normas aplicáveis	51
2.7 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere	51

3 Instalação e configuração

3.1 Desembalar	52
3.1.1 Conteúdo da embalagem	52
3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma	53
3.2 Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere	54
3.2.1 Frente do monitor	54
3.2.2 Traseira do monitor	55
3.2.3 Painel direito do monitor	56

3.2.4	Painel esquerdo do monitor.	56
3.3	Instalação do monitor avançado HemoSphere	57
3.3.1	Opções e recomendações de montagem.	57
3.3.2	Instalação da bateria.	58
3.3.3	Conexão do cabo de alimentação	59
3.3.3.1	Conexão equipotencial	59
3.3.4	Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico.	60
3.3.5	Conexão e desconexão de um cabo de monitoramento hemodinâmico ...	60
3.3.6	Conexão de cabos de dispositivos externos	60
3.4	Inicialização	61
3.4.1	Procedimento de inicialização	61
3.4.2	Seleção do idioma.	62
4	Guia de início rápido do Monitor avançado HemoSphere	
4.1	Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz ...	64
4.1.1	Monitoramento de débito cardíaco contínuo.	65
4.1.2	Monitoramento do débito cardíaco intermitente	65
4.1.3	Monitoramento do volume diastólico final contínuo.	66
4.2	Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere	67
4.2.1	Configuração do cabo de pressão	67
4.2.2	Zerar o cabo de pressão.	68
4.3	Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere	69
4.3.1	Calibração in vitro	70
4.3.2	Calibração in vivo.	70
4.4	Monitoramento com módulo de oximetria de tecido HemoSphere	72
4.4.1	Conexão do módulo de oximetria de tecido HemoSphere	72
5	Navegação pelo monitor avançado HemoSphere	
5.1	Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere	74
5.2	Barra de navegação	76
5.3	Visualizações do monitor	79
5.3.1	Blocos de Parâmetro	80
5.3.1.1	Alterar parâmetros.	80
5.3.1.2	Alterar Alarme / Meta	81
5.3.1.3	Indicadores de Status	82
5.3.2	Visualização de Monitoramento Principal	83
5.3.3	Visualização de monitoramento tendências gráficas	83
5.3.3.1	Modo de rolagem de tendências gráficas	84
5.3.3.2	Eventos de intervenção.	85
5.3.3.3	Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real	87
5.3.4	Tendências Tabulares.	88
5.3.4.1	Modo de rolagem de Tendências tabulares	89
5.3.5	Tela dividida de tendência gráfica/tabular	89
5.3.6	Tela de fisiologia.	90
5.3.6.1	Indicador de inclinação da VVS.	91
5.3.7	Tela Controle	91

5.3.8 Relação fisiológica	92
5.3.8.1 Modos contínuo e histórico	92
5.3.8.2 Caixas de parâmetro	94
5.3.8.3 Configuração de metas e inserção de valores de parâmetros	94
5.3.9 Tela Posicionamento de objetivos.	95
5.4 Formato de Monitoramento Focalizado	97
5.4.1 Selecionar visualização de monitoramento	97
5.4.2 Bloco de forma de onda de Pressão sanguínea.	97
5.4.3 Bloco de Parâmetro Focalizado.	98
5.4.4 Alterar parâmetros	98
5.4.5 Alterar Alarmes / Metas	99
5.4.6 Tela Principal focalizada	99
5.4.7 Tela Tendência Gráfica Focalizada	100
5.4.8 Tela Gráfico Focalizado.	101
5.5 Ferramentas clínicas	101
5.5.1 Selecionar modo de monitoramento.	102
5.5.2 Entrada PVC	102
5.5.3 Calcular Valores Inseridos.	103
5.5.4 Rever Eventos	103
5.6 Barra de informações	106
5.6.1 Bateria.	107
5.6.2 Brilho da tela.	108
5.6.3 Volume do alarme	108
5.6.4 Captura de tela	108
5.6.5 Travar a Tela.	108
5.7 Barra de status	109
5.8 Navegação pela tela do Monitor	109
5.8.1 Rolagem vertical.	109
5.8.2 Ícones de navegação.	109
6 Configurações da interface do usuário	
6.1 Proteção de senha	111
6.1.1 Alteração de senhas	113
6.2 Dados do paciente	113
6.2.1 Novo paciente	114
6.2.2 Continuar monitoramento do paciente.	115
6.2.3 Visualizar dados do paciente	115
6.3 Configurações gerais do monitor	116
6.3.1 Alterar idioma.	116
6.3.2 Alterar exibição de data e hora	117
6.3.2.1 Ajustar data ou hora	117
6.3.3 Configurações das telas de monitoramento	118
6.3.4 Intervalos de tempo/ponderação	118
6.3.4.1 Exibir mudança do valor do parâmetro.	118
6.3.4.2 Tempo médio de DC/pressão	119

6.3.5	Entrada de sinal de pressão analógico.....	120
6.3.5.1	Calibração	122
7	Configurações avançadas	
7.1	Alarmes / Metas	124
7.1.1	Silenciar alarmes.....	126
7.1.1.1	Alarmes fisiológicos	126
7.1.1.2	Alarmes técnicos	126
7.1.2	Definir volume do alarme	126
7.1.3	Definir metas	127
7.1.4	Tela de configuração de Alarmes / Metas	127
7.1.5	Configurar todas as metas	129
7.1.6	Configurar metas e alarmes para um parâmetro.....	129
7.2	Ajustar Escalas	131
7.3	Configurações dos Parâmetros VVS/VPP da tela Fisiologia e Relação fisiológica	133
7.4	Modo de Demonstração	133
8	Configurações de exportação de dados e de conectividade	
8.1	Exportar dados	135
8.1.1	Download dos dados	135
8.1.2	Exportar diagnóstico	137
8.2	Configurações sem fio	137
8.3	Conectividade HIS	138
8.3.1	Dados demográficos do paciente	139
8.3.2	Dados fisiológicos do paciente	140
8.3.3	Alarmes fisiológicos e falhas do dispositivo	140
8.4	Cibersegurança	140
8.4.1	HIPAA	141
9	Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz	
9.1	Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz	142
9.1.1	Teste do cabo CCO do paciente	144
9.1.2	Menu de seleção de parâmetro	146
9.2	Débito cardíaco (DC) contínuo	146
9.2.1	Conexão dos cabos do paciente	146
9.2.2	Iniciar o monitoramento	147
9.2.3	Condições de sinal térmico	148
9.2.4	Contador de contagem regressiva de DC	149
9.2.5	STAT DC	149
9.3	Débito cardíaco intermitente	149
9.3.1	Conexão de cabos do paciente	150
9.3.1.1	Seleção da sonda	150
9.3.2	Configurações.....	151
9.3.2.1	Selecionar volume do injetado	151
9.3.2.2	Selecionar tamanho do cateter	152
9.3.2.3	Selecionar constante computacional	152
9.3.2.4	Selecionar modo	152

9.3.3	Instruções para os modos de medição do bolus.	152
9.3.4	Tela de resumo de termodiluição	154
9.4	Monitoramento de VDF/FEVD	155
9.4.1	Conexão de cabos do paciente	155
9.4.2	Conexão do cabo de interface de ECG	156
9.4.3	Como iniciar a medição	157
9.4.4	Monitoramento de VDF ativo.	158
9.4.5	VDF e FEVD STAT	159
9.5	RVS	159
10	Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere	
10.1	Visão geral do cabo de pressão	160
10.2	Seleção do modo de monitoramento	163
10.3	Monitoramento do sensor FloTrac	163
10.3.1	Conecte o sensor FloTrac ou Acumen IQ	164
10.3.2	Configurar o tempo de nivelamento	165
10.3.3	Pressão Arterial Zerada	165
10.3.4	Monitoramento da RVS.	166
10.4	Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave	167
10.4.1	Conexão do TPD TruWave.	167
10.4.2	Zeragem do cabo de pressão.	168
10.5	Tela Zerar e Formato de Onda	169
10.5.1	Seleção da pressão e zeragem do sensor.	169
10.5.2	Saída da pressão	169
10.5.3	Confirmação da forma de onda.	170
11	Monitoramento de oximetria venosa	
11.1	Visão geral do cabo de oximetria	171
11.2	Configuração da oximetria venosa	171
11.3	Calibração in vitro	173
11.3.1	Erro na calibração in vitro.	174
11.4	Calibração in vivo	174
11.5	Indicador de qualidade do sinal	176
11.6	Recuperar dados de oximetria venosa	177
11.7	Atualização da Hb	178
11.8	Restauração do cabo de oximetria HemoSphere	179
11.9	Novo cateter	179
12	Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere	
12.1	Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere	180
12.2	Visão geral do oxímetro do tecido ForeSight Elite	181
12.2.1	Soluções de montagem do módulo ForeSight Elite.	183
12.2.2	Instalação da presilha de montagem	184
12.2.3	Removendo a presilha de montagem	185

12.3 Conexão do módulo de oximetria do tecido HemoSphere e do módulo ForeSight Elite	186
12.3.1 Conexão de sensores ao paciente	190
12.3.1.1 Seleccionando um local para o sensor	191
12.3.1.2 Preparando o local do sensor	192
12.3.1.3 Aplicando os sensores	193
12.3.1.4 Conectando sensores aos cabos	195
12.3.2 Desconectando o sensores depois do monitoramento	197
12.3.3 Considerações de monitoramento	197
12.3.3.1 Uso do módulo durante desfibrilação	197
12.3.3.2 Interferência	197
12.3.3.3 Interpretando os valores de StO2	198
12.3.4 Temporizador de verificação da pele	199
12.3.5 Configurar o tempo médio	199
12.3.6 Indicador de Qualidade do Sinal	200
12.3.7 Tela de fisiologia da oximetria do tecido	200
13 Recursos Avançados	
13.1 Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)	201
13.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)	203
13.1.2 HPI como parâmetro-chave	205
13.1.3 Alarme de HPI	207
13.1.4 HPI na Barra de Informações	207
13.1.5 Desativar Indicador de HPI na Barra de Informações	207
13.1.6 Janela pop up de alerta de HPI alto	208
13.1.7 Tela secundária de HPI	209
13.1.8 Aplicação clínica	211
13.1.9 Parâmetros adicionais	212
13.1.10 Validação clínica	214
13.1.10.1 Pacientes cirúrgicos	214
13.1.10.2 Pacientes não cirúrgicos	214
13.1.10.3 Resultados dos estudos de validação clínica	216
13.1.11 Dados clínicos adicionais	220
13.1.11.1 Desenho do estudo	220
13.1.11.2 Dados demográficos dos pacientes	222
13.1.11.3 Resultados do estudo	224
13.1.11.4 Resumo do estudo	229
13.1.11.5 Conclusão	229
13.1.12 Referências	229
13.2 Rastreamento do Parâmetro Aprimorado	230
13.2.1 Rastreamento de TGM	230
13.2.1.1 Seleção de Parâmetro-Chave e Meta	230
13.2.1.2 Rastreamento ativo da TGM	232
13.2.1.3 Histórico da TGM	233
13.2.2 Otimização de VS	233
13.2.3 Baixar relatório de TGM	233

13.3	Teste de Fluido-responsividade	234
13.3.1	Teste de elevação passiva das pernas	234
13.3.2	Teste de Bolus de Fluido	236
13.3.3	Resultados de Teste Históricos	237
14	Resolução de problemas	
14.1	Ajuda na tela	238
14.2	Luzes de status do monitor	239
14.3	Comunicação do cabo de pressão	240
14.4	Comunicação do módulo ForeSight Elite com os sensores	241
14.5	Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere	242
14.5.1	Alertas/falhas do sistema	242
14.5.2	Advertências do sistema	245
14.5.3	Erros do teclado numérico	245
14.6	Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere	246
14.6.1	Alertas/falhas de DC	246
14.6.2	Alertas/falhas de VDF e VS	248
14.6.3	Alertas/falhas de DCi	249
14.6.4	Alertas/falhas de RVS	250
14.6.5	Resolução de problemas em geral	251
14.7	Mensagens de erro do cabo de pressão	252
14.7.1	Falhas/alertas gerais do cabo de pressão	252
14.7.2	Alertas/falhas de DC	253
14.7.3	Falhas/alertas de RVS	255
14.7.4	Falhas/alertas de PAM	256
14.7.5	Resolução de problemas em geral	257
14.8	Mensagens de erro de oximetria venosa	258
14.8.1	Alertas/Falhas de oximetria venosa	258
14.8.2	Advertências de oximetria venosa	260
14.8.3	Resolução de problemas geral de oximetria	260
14.9	Mensagens de erro de oximetria do tecido	261
14.9.1	Alertas/Falhas de Oximetria do Tecido	261
14.9.2	Resolução de Problemas Gerais de Oximetria do Tecido	263
Anexo A:	Especificações	
A.1	Características essenciais de desempenho	264
A.2	Especificações do monitor avançado HemoSphere	266
A.3	Especificações da bateria HemoSphere	269
A.4	Especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz	269
A.5	Especificações do cabo de pressão HemoSphere	270
A.6	Especificações do cabo de oximetria HemoSphere	271
A.7	Especificações de Oximetria do Tecido HemoSphere	272
Anexo B:	Acessórios	
B.1	Lista de acessórios	274

B.2 Descrição dos acessórios adicionais	275
B.2.1 Suporte de rolo	275
B.2.2 Base de oximetria.	275
Anexo C: Equações para o cálculo dos parâmetros dos pacientes	
Anexo D: Configurações e padrões do monitor	
D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente	282
D.2 Limites padrão da escala de tendência	282
D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis	283
D.4 Padrões de alarmes e metas	285
D.5 Prioridades de alarme	286
D.6 Configurações de idioma padrão*	288
Anexo E: Constantes computacionais	
E.1 Valores das constantes computacionais	289
Anexo F: Cuidado, manutenção e suporte do sistema	
F.1 Manutenção geral	291
F.2 Limpeza do monitor e dos módulos	292
F.3 Limpeza dos cabos da plataforma	293
F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere	293
F.3.2 Limpeza do cabo CCO e do conector do paciente	293
F.3.3 Limpeza do cabo de pressão	294
F.3.4 Limpeza do módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite.	294
F.4 Manutenção e suporte	295
F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences	296
F.6 Descarte do monitor	297
F.6.1 Reciclagem de baterias	297
F.7 Manutenção preventiva	297
F.7.1 Manutenção da bateria	297
F.7.1.1 Condicionamento da bateria	297
F.7.1.2 Armazenamento da bateria	298
F.8 Teste de sinais de alarme	298
F.9 Garantia	298
Anexo G: Orientação e declaração do fabricante	
G.1 Compatibilidade eletromagnética	299
G.2 Instruções de utilização	299
G.3 Informação da tecnologia sem fio	306
G.3.1 Qualidade de serviço para a tecnologia sem fio	308
G.3.2 Medidas de segurança sem fio	309
G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio	309
G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)	309
G.3.5 Declarações da Industry Canada	310
G.3.6 Declarações da R&TTE União Europeia	311
Anexo H: Glossário	

Lista de figuras

Figura 1-1 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere	27
Figura 3-1 Visão frontal do monitor avançado HemoSphere	54
Figura 3-2 Visão traseira do monitor avançado HemoSphere (mostrado com o módulo HemoSphere Swan-Ganz)	55
Figura 3-3 Painel direito do monitor avançado HemoSphere	56
Figura 3-4 Painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere (mostrado sem módulos)	56
Figura 3-5 Cobertura de entrada de alimentação do monitor avançado HemoSphere – localizações dos parafusos	59
Figura 3-6 Tela de inicialização	61
Figura 3-7 Tela de seleção de idioma	62
Figura 4-1 Visão geral da conexão de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz	64
Figura 4-2 Visão geral da conexão do cabo de pressão	67
Figura 4-3 Visão geral da conexão da oximetria	69
Figura 4-4 Visão geral das conexões do módulo de oximetria de tecido HemoSphere	72
Figura 5-1 Recursos da tela do monitor avançado HemoSphere	75
Figura 5-2 Barra de navegação	76
Figura 5-3 Exemplo de janela de seleção da tela de monitoramento	79
Figura 5-4 Exemplo de menu de configuração de bloco de seleção de parâmetro-chave	81
Figura 5-5 Bloco de Parâmetro	82
Figura 5-6 Visualização de monitoramento principal	83
Figura 5-7 Tela de tendências gráficas	84
Figura 5-8 Tendências gráficas – janela intervenção	85
Figura 5-9 Tela Tendências gráficas - Balão de informações de intervenção	87
Figura 5-10 Tela Tendências tabulares	88
Figura 5-11 Janela pop-up Incremento Tabular	88
Figura 5-12 Tela de fisiologia durante o monitoramento com o módulo Swan-Ganz HemoSphere	90
Figura 5-13 Tela de monitoramento Controle	91
Figura 5-14 Tela de relação fisiológica durante o monitoramento com o módulo Swan-Ganz HemoSphere	92
Figura 5-15 Tela de dados de relação fisiológica histórica	93
Figura 5-16 Caixas de parâmetro de relação fisiológica	94
Figura 5-17 Pop-up de meta/inserir de Relação fisiológica	95
Figura 5-18 Tela Posicionamento de objetivos	96
Figura 5-19 Bloco de Parâmetro Focalizado	98
Figura 5-20 Bloco de parâmetro focalizado – seleção de parâmetro e alarme/meta	98

Figura 5-21 Tela principal focalizada	99
Figura 5-22 Tela Tendência Gráfica Focalizada	100
Figura 5-23 Tela Gráfico Focalizado	101
Figura 5-24 Visualização Gráfico Focalizado – Configurar Colunas	101
Figura 5-25 Barra de informações – Módulo HemoSphere Swan-Ganz	106
Figura 5-26 Barra de informações – Cabo de pressão HemoSphere	107
Figura 5-27 Janela pop-up Travar a tela	108
Figura 5-28 Barra de status	109
Figura 6-1 Tela de novo paciente ou continuação do paciente	113
Figura 6-2 Tela Dados do Novo Paciente	114
Figura 6-3 Configurações gerais do monitor	116
Figura 7-1 Configuração de Alarmes / Metas	128
Figura 7-2 Definir alarmes e metas de parâmetros individuais	130
Figura 7-3 Tela de tendências gráficas	131
Figura 7-4 Ajustar Escalas	131
Figura 7-5 Pop-up de Incremento Tabular	132
Figura 8-1 HIS – Tela Consulta do paciente	138
Figura 8-2 HIS – Tela Dados do Novo Paciente	139
Figura 9-1 Visão geral das conexões do módulo HemoSphere Swan-Ganz	143
Figura 9-2 Conexões de Teste do Cabo CCO do Paciente	145
Figura 9-3 Janela de seleção de parâmetro-chave do módulo HemoSphere Swan-Ganz	146
Figura 9-4 Visão geral da conexão de DC	147
Figura 9-5 Visão geral da conexão de DCi	150
Figura 9-6 Tela de nova configuração de DCi	151
Figura 9-7 Tela de resumo de termodiluição	154
Figura 9-8 Visão geral da conexão de VDF/FEVD	155
Figura 10-1 Cabo de pressão HemoSphere	161
Figura 10-2 Tela Zerar e Formato de Onda	169
Figura 11-1 Visão geral da conexão da oximetria venosa	172
Figura 12-1 Visão frontal do oxímetro do tecido ForeSight Elite	181
Figura 12-2 Visão posterior do oxímetro do tecido ForeSight Elite	182
Figura 12-3 Presilha de montagem – pontos de encaixe da correção do módulo	183
Figura 12-4 Estojo do módulo – pontos de encaixe da presilha de montagem	183
Figura 12-5 Encaixar a presilha de montagem verticalmente (figura em processo)	184
Figura 12-6 Prendendo a presilha de montagem horizontalmente	185
Figura 12-7 Removendo a presilha de montagem	186
Figura 12-8 Visão geral da conexão do módulo de oximetria do tecido HemoSphere	187
Figura 12-9 LED de status do módulo ForeSight Elite	189
Figura 12-10 Removendo o revestimento de proteção do sensor	193
Figura 12-11 Posicionamento do sensor (cerebral)	193

Figura 12-12 Posicionamento do sensor (não cerebral)	194
Figura 12-13 Conexão de um sensor ao cabo do pré-amplificador	196
Figura 12-14 Conectando um sensor ao cabo de gravação	196
Figura 12-15 Telas de fisiologia da oximetria do tecido	200
Figura 13-1 Bloco de parâmetro-chave de HPI	206
Figura 13-2 Parâmetro-chave HPI na tela de controle	206
Figura 13-3 Barra de informações com HPI	207
Figura 13-4 Configurações dos parâmetros – Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão)	208
Figura 13-5 Janela pop up de alerta de HPI alto	209
Figura 13-6 Tela secundária de HPI	210
Figura 13-7 Tela secundária de HPI – Exibição de valores de tendências gráficas	211
Figura 13-8 Tela do menu da TGM – Seleção do parâmetro-chave	230
Figura 13-9 Tela do menu da TGM – Seleção de meta	231
Figura 13-10 Rastreamento ativo da TGM	231
Figura 13-11 Teste de Fluido-responsividade – Tela Novo Teste	234
Figura 13-12 Teste de Fluido-responsividade – Tela Resultados	236
Figura 14-1 Indicadores de LED do monitor avançado HemoSphere	239
Figura 14-2 Indicador LED do cabo de pressão	240
Figura 14-3 Indicador de LED do módulo oxímetro do tecido ForeSight Elite	241

Lista de tabelas

Tabela 1-1 Lista de parâmetros disponíveis do módulo Swan-Ganz HemoSphere	23
Tabela 1-2 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria HemoSphere	24
Tabela 1-3 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria com o módulo HemoSphere Swan-Ganz	24
Tabela 1-4 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere	25
Tabela 1-5 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere com cabo de oximetria	26
Tabela 1-6 Lista de parâmetros disponíveis do módulo de oximetria do tecido HemoSphere ...	26
Tabela 1-7 Descrição dos parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz	28
Tabela 1-8 Descrição dos parâmetros-chave do cabo de pressão HemoSphere	29
Tabela 1-9 Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere	30
Tabela 1-10 Descrição de parâmetros do módulo de oximetria de tecido HemoSphere	31
Tabela 1-11 Convenções de estilo do manual do operador	32
Tabela 1-12 Acrônimos, Abreviaturas	32
Tabela 2-1 Símbolos da tela do Monitor	47
Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto	49
Tabela 2-3 Normas aplicáveis	51
Tabela 3-1 Componentes de monitoramento avançado HemoSphere	52
Tabela 3-2 Cabos e cateteres necessários para monitorar parâmetros com o módulo Swan-Ganz HemoSphere	53
Tabela 3-3 Opções de sensor para monitorar parâmetros com o cabo de pressão HemoSphere	53
Tabela 3-4 Cateteres necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oximetria HemoSphere	53
Tabela 3-5 Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o módulo de oximetria de tecido HemoSphere	54
Tabela 5-1 Velocidades de rolagem em tendências gráficas	85
Tabela 5-2 Eventos de intervenção	86
Tabela 5-3 Velocidades de rolagem em Tendências tabulares	89
Tabela 5-4 Eventos analisados	103
Tabela 5-5 Status da bateria	107
Tabela 6-1 Níveis de senha do monitor avançado HemoSphere	111
Tabela 6-2 Navegação no menu Configuração avançada e proteção por senha	112
Tabela 6-3 Navegação no menu Exportar dados e proteção por senha	112
Tabela 6-4 Tempo de nivelamento de DC/pressão e taxas de atualização da exibição – modo de monitoramento minimamente invasivo	119
Tabela 6-5 Faixas de parâmetro de entrada analógica	122
Tabela 7-1 Cores do indicador de alarme visual	124

Tabela 7-2 Cores de indicação de status da meta	127
Tabela 7-3 Padrões de metas	128
Tabela 8-1 Status da conexão Wi-Fi	137
Tabela 8-2 Status de conectividade HIS	138
Tabela 9-1 Parâmetros disponíveis e conexões necessárias do módulo HemoSphere Swan-Ganz	144
Tabela 9-2 Tempo decorrido com sinal térmico instável para mensagens de falha e alerta de DC	148
Tabela 10-1 Configurações do cabo de pressão HemoSphere e parâmetros-chave disponíveis	161
Tabela 11-1 Opções de calibração in vitro	174
Tabela 11-2 Opções de calibração in vivo	175
Tabela 11-3 Níveis do indicador de qualidade do sinal	176
Tabela 12-1 Localizações dos sensores de oximetria do tecido	189
Tabela 12-2 Matriz de seleção do sensor	191
Tabela 12-3 Metodologia de validação da StO2	198
Tabela 13-1 Configurações de exibição de HPI	203
Tabela 13-2 Elementos gráficos e sonoros de exibição dos valores de HPI	204
Tabela 13-3 HPI versus outros parâmetros-chave: similaridades e diferenças	205
Tabela 13-4 Cores de status de parâmetro para HPI	206
Tabela 13-5 Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos)	214
Tabela 13-6 Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos)	215
Tabela 13-7 Características dos pacientes não cirúrgicos (N=298)	215
Tabela 13-8 Características dos pacientes não cirúrgicos (N=228)	215
Tabela 13-9 Estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos)	216
Tabela 13-10 Estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos)	217
Tabela 13-11 Validação Clínica (pacientes cirúrgicos [N = 52])	218
Tabela 13-12 Validação clínica (pacientes não cirúrgicos [N=298])	219
Tabela 13-13 Critérios de seleção prospectivos para indivíduos do HPI	221
Tabela 13-14 Critérios de seleção para pacientes de controle histórico do MPOG	221
Tabela 13-15 Dados demográficos dos pacientes (estudo MPOG)	222
Tabela 13-16 Tipo de procedimento (HPI)	223
Tabela 13-17 Tipo de cirurgia por agrupamento do CPT	224
Tabela 13-18 Características de operação do receptor (COR) para indivíduos do HPI (N = 482)*	224
Tabela 13-19 Duração média da HIO — Desfecho de eficácia primário	225
Tabela 13-20 AUC da hipotensão intraoperatória — indivíduos pivotais, IDT	225
Tabela 13-21 Eficácia estratificada por nível de PAM, estudo HPI versus controle histórico do MPOG	226
Tabela 13-22 Padrão de frequência de indivíduos e casos de intervenção por limite do HPI ...	227
Tabela 13-23 Estudo HPI — componentes do desfecho pós-operatório de 30 dias em conjunto — população de análise de CC (indivíduos pivotais, n = 400)	228
Tabela 13-24 Duração da internação	228

Tabela 13-25 Cores do indicador do status das metas da TGM	232
Tabela 14-1 Indicador de alarme visual do monitor avançado HemoSphere	239
Tabela 14-2 Luz de ligado/desligado do monitor avançado HemoSphere	240
Tabela 14-3 Luz de comunicação do cabo de pressão	240
Tabela 14-4 Luz de comunicação de LED do módulo ForeSight Elite	241
Tabela 14-5 Alertas/falhas do sistema	242
Tabela 14-6 Advertências do monitor avançado HemoSphere	245
Tabela 14-7 Erros do teclado numérico	245
Tabela 14-8 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere	246
Tabela 14-9 Alertas/falhas de VDF e VS do módulo Swan-Ganz HemoSphere	248
Tabela 14-10 Alertas/falhas de DCi do módulo Swan-Ganz HemoSphere	249
Tabela 14-11 Alertas/falhas de RVS do módulo Swan-Ganz HemoSphere	250
Tabela 14-12 Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere	251
Tabela 14-13 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão HemoSphere	252
Tabela 14-14 Falhas/alertas de DC do cabo de pressão HemoSphere	253
Tabela 14-15 Falhas/alertas de RVS do cabo de pressão HemoSphere	255
Tabela 14-16 Falhas/alertas de PAM do cabo de pressão HemoSphere	256
Tabela 14-17 Resolução de problemas gerais do cabo de pressão HemoSphere	257
Tabela 14-18 Alertas/falhas de oximetria venosa	258
Tabela 14-19 Advertências de oximetria venosa	260
Tabela 14-20 Resolução de problemas geral de oximetria	260
Tabela 14-21 Alertas/falhas de oximetria do tecido	261
Tabela 14-22 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido	263
Tabela A-1 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere – fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes	265
Tabela A-2 Especificações físicas e mecânicas do monitor avançado HemoSphere	266
Tabela A-3 Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere	267
Tabela A-4 Especificações ambientais de transporte do monitor avançado HemoSphere ...	267
Tabela A-5 Especificações técnicas do monitor avançado HemoSphere	267
Tabela A-6 Especificações físicas da bateria HemoSphere	269
Tabela A-7 Especificações ambientais da bateria HemoSphere	269
Tabela A-8 Especificações técnicas da bateria HemoSphere	269
Tabela A-9 Especificações físicas do módulo Swan-Ganz HemoSphere	269
Tabela A-10 Especificações de medição de parâmetros do módulo Swan-Ganz HemoSphere	270
Tabela A-11 Especificações físicas do cabo de pressão HemoSphere	270
Tabela A-12 Especificações de medição de parâmetros do cabo de pressão HemoSphere ...	271
Tabela A-13 Especificações físicas do cabo de oximetria HemoSphere	271
Tabela A-14 Especificações de medição de parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere ...	272
Tabela A-15 Especificações físicas do módulo de oximetria do tecido HemoSphere	272
Tabela A-16 Especificações físicas do módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite	273
Tabela A-17 Especificações de medição de parâmetros do módulo de oximetria do tecido HemoSphere com o módulo do oxímetro ForeSight Elite	273

Tabela B-1 Componentes do monitor avançado HemoSphere	274
Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco	276
Tabela D-1 Informações do paciente	282
Tabela D-2 Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica	282
Tabela D-3 Faixas de exibição e alarme de parâmetro configuráveis	283
Tabela D-4 Zona vermelha de alarme do parâmetro e padrões de metas	285
Tabela D-5 Prioridades de alarmes, falhas e alertas do parâmetro	286
Tabela D-6 Configurações de idioma padrão	288
Tabela E-1 Constantes computacionais para sonda de temperatura de banho	289
Tabela E-2 Constantes computacionais para a sonda de temperatura em linha	290
Tabela G-2 Orientação e declaração do fabricante – imunidade a equipamentos de comunicações sem fio RF	301
Tabela G-1 Emissões eletromagnéticas	301
Tabela G-3 Distâncias de Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o monitor avançado HemoSphere	302
Tabela G-5 Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, baixas e campo magnético)	303
Tabela G-4 Coexistência sem fio dentro da banda – limite de interferência (LdI) e limite de comunicação (LdC) entre o monitor avançado HemoSphere (EUT) e dispositivos externos	303
Tabela G-6 Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)	305
Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere	306

Introdução

Índice

Finalidade deste manual	20
Indicações de uso	21
Contraindicações de uso.	22
Declaração de Uso previsto	22
Benefício clínico esperado	27
Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere	27
Convenções de estilo do manual	32
Abreviaturas encontradas neste manual	32

1.1 Finalidade deste manual

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

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

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

OBSERVAÇÃO Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:
 O módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM) também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight (FSOC).
 O módulo de oximetria do tecido HemoSphere também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere.
 Os sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr.

1.2 Indicações de uso

1.2.1 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

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

1.2.2 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oximetria HemoSphere

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

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

1.2.3 Monitor avançado HemoSphere com cabo de pressão HemoSphere

O monitor avançado HemoSphere, quando usado com o cabo de pressão HemoSphere, é indicado para uso em pacientes sob terapia crítica, nos quais o equilíbrio entre a função cardíaca, o status dos fluidos, a resistência vascular e a pressão precisam de avaliação contínua. Ele pode ser usado para o monitoramento de parâmetros hemodinâmicos em conjunto com um protocolo de terapia perioperatória guiada por metas em ambiente hospitalar. Consulte as declarações de uso do sensor Edwards FloTrac, do sensor Acumen IQ e do TPD TruWave para obter informações sobre as populações de pacientes-alvo específicas para o sensor/transdutor em uso.

O recurso Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) da Edwards fornece aos médicos uma visão fisiológica da probabilidade de que o paciente possa apresentar eventos hipotensivos futuros (definidos como pressão arterial média < 65 mmHg durante no mínimo um minuto de duração) e a hemodinâmica associada. O recurso Acumen HPI deve ser usado em pacientes cirúrgicos ou não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso HPI Acumen é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente e deve ser usado apenas para referência, sendo que nenhuma decisão terapêutica deve ser feita exclusivamente com base no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI).

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

1.2.4 Monitor avançado HemoSphere com Módulo de Oximetria de Tecido HemoSphere

O módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite se destina para uso como um monitor adjunto da saturação de oxigênio da hemoglobina regional absoluta do sangue sob os sensores em indivíduos sob risco de estados isquêmicos de fluxo reduzido ou sem fluxo. O módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite é destinado a permitir a apresentação da StO_2 no monitor avançado HemoSphere.

- Quando usado com sensores grandes, o módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite é indicado para uso em adultos e adolescentes em transição ≥ 40 kg.
- Quando usado em sensores médios, o módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite é indicado para uso em pacientes pediátricos ≥ 3 kg.
- Quando usado em sensores pequenos, o módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite é indicado para uso cerebral em pacientes pediátricos < 8 kg e uso não cerebral em pacientes pediátricos < 5 kg.

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

1.3 Contraindicações de uso

O monitor avançado HemoSphere não apresenta nenhuma contraindicação de uso.

1.4 Declaração de Uso previsto

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

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere destina-se para uso com os cateteres Edwards Swan-Ganz e de oximetria e com os sensores FloTrac Acumen IQ, TPD TruWave e ForeSight Elite compatíveis.

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

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

Abreviatura	Definição	Tecnologia do subsistema usada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DC	débito cardíaco contínuo	Módulo HemoSphere Swan-Ganz	apenas adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, sala de emergência
DCs	débito cardíaco STAT			
IC	índice cardíaco contínuo			
ICs	índice cardíaco STAT			
VDF	volume diastólico final do ventrículo direito			
VDFs	volume diastólico final do ventrículo direito STAT			
IVDF	índice de volume diastólico final do ventrículo direito			
IVDFs	índice de volume diastólico final do ventrículo direito STAT			
FC _{méd.}	frequência cardíaca média			
ITSVE	índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo			
RVP	resistência vascular pulmonar			
IRVP	índice de resistência vascular pulmonar			
FEVD	fração de ejeção do ventrículo direito			
FEVDs	fração de ejeção do ventrículo direito STAT			
ITSVD	índice de trabalho sistólico do ventrículo direito			
VS	volume sistólico			
IVS	índice de volume sistólico			
RVS	resistência vascular sistêmica			
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica			
DCi	débito cardíaco intermitente		adultos e pediátricos	
ICi	índice cardíaco intermitente			
RVSi	resistência vascular sistêmica intermitente			
IRVSi	índice de resistência vascular sistêmica intermitente			

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

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

Abreviatura	Definição	Tecnologia do subsistema usada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
SvO ₂	saturação venosa mista de oxigênio	Cabo de oximetria HemoSphere	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, sala de emergência
ScvO ₂	saturação venosa central de oxigênio			

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

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

Abreviatura	Definição	Tecnologia do subsistema usada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO ₂	oferta de oxigênio	Módulo HemoSphere Swan-Ganz e cabo de oximetria HemoSphere	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, sala de emergência
DO ₂ l	índice de oferta de oxigênio			
VO ₂	consumo de oxigênio			
VO ₂ e	consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado			
VO ₂ l	índice de consumo de oxigênio			
VO ₂ le	índice de consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado			

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um cabo de pressão HemoSphere conectado está listada a seguir, na tabela 1-4.

Tabela 1-4 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere

Abreviatura	Definição	Tecnologia do subsistema usada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DC	débito cardíaco contínuo ¹	Cabo de pressão HemoSphere	apenas adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, sala de emergência
IC	índice cardíaco contínuo ¹			
PVC	pressão venosa central			
DIA _{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial sistêmica			
DIA _{PAP}	pressão sanguínea diastólica da artéria pulmonar			
dP/dt	inclinação sistólica ²			
Ea _{dyn}	elastância arterial dinâmica ²			
PAM	pressão arterial média			
PAPM	pressão média da artéria pulmonar			
VPP	variação de pressão de pulso ¹			
FP	frequência de pulso			
VS	volume sistólico ¹			
IVS	índice de volume sistólico ¹			
RVS	resistência vascular sistêmica ¹			
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica ¹			
VVS	variação do volume sistólico ¹			
SYS _{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial sistêmica			
SYS _{PAP}	pressão sistólica da artéria pulmonar			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) ²			
¹ Os parâmetros do FloTrac estão disponíveis durante o uso de um sensor FloTrac/Acumen IQ e se o recurso FloTrac estiver habilitado.				
² Os parâmetros do HPI estão disponíveis durante o uso de um sensor Acumen IQ e se o recurso HPI estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como ativar esse recurso avançado.				

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um cabo de oximetria e um cabo de pressão HemoSphere conectados está listada a seguir, na tabela 1-5.

Tabela 1-5 Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere com cabo de oximetria

Abreviatura	Definição	Tecnologia do subsistema usada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO ₂	oferta de oxigênio	Cabo de pressão HemoSphere e cabo de oximetria HemoSphere	apenas adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, sala de emergência
DO ₂ I	índice de oferta de oxigênio			
VO ₂	consumo de oxigênio			
VO ₂ e	consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado			
VO ₂ I	índice de consumo de oxigênio			
VO ₂ le	índice de consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado			

A saturação do oxigênio dos tecidos, StO₂, pode ser monitorada com o monitor avançado HemoSphere, um módulo de oximetria do tecido HemoSphere conectado e o módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite, conforme listado em tabela 1-6.

Tabela 1-6 Lista de parâmetros disponíveis do módulo de oximetria do tecido HemoSphere

Abreviação	Definição	Tecnologia usada no subsistema	População de pacientes	Ambiente hospitalar
StO ₂	saturação do oxigênio dos tecidos	Módulo de oximetria do tecido HemoSphere	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, sala de emergência

OBSERVAÇÃO

Os parâmetros de oximetria do tecido estão disponíveis durante o uso de um módulo ForeSight Elite e um sensor e se o recurso de oximetria do tecido estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como ativar esse recurso avançado.

ADVERTÊNCIA

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

O monitor avançado HemoSphere deve ser usado somente para a avaliação do paciente. Este instrumento deve ser usado em conjunto com um monitor fisiológico de beira de leito e/ou com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

Se os valores hemodinâmicos obtidos do dispositivo não forem coerentes com o quadro clínico do paciente, considere executar a resolução de problemas antes de iniciar as opções de tratamento.

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

1.5 Benefício clínico esperado

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere permite que você veja e interaja com os parâmetros hemodinâmicos do paciente. Em conjunto com os sensores compatíveis e o software de apoio a decisões preditivas, a plataforma HemoSphere modular facilita a tomada de decisões clínicas proativas e os insights para o atendimento individualizado do paciente.

1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere

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

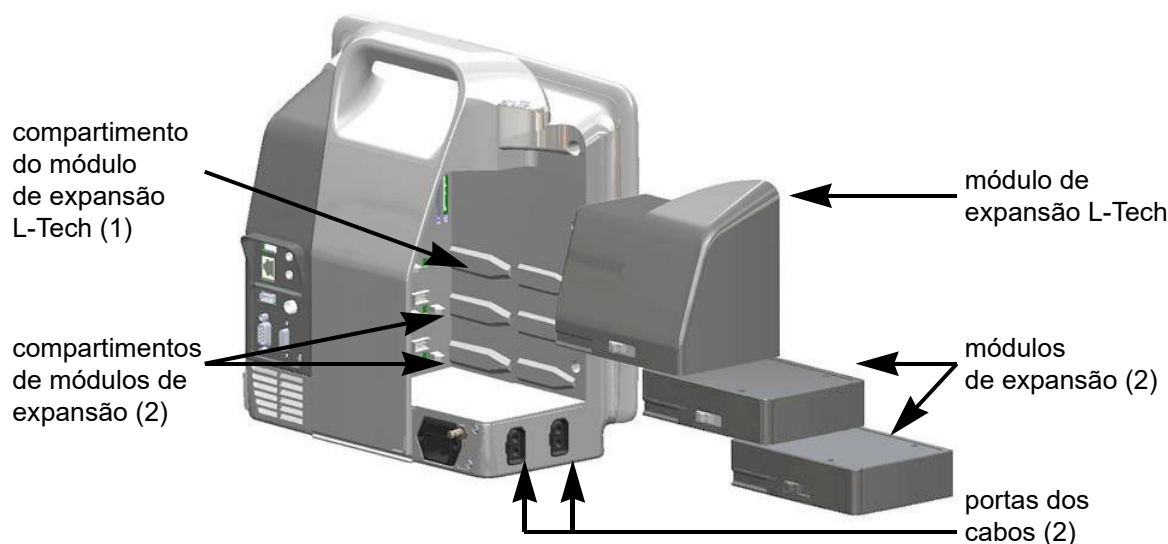


Figura 1-1 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere

Cada módulo/cabo é associado a uma tecnologia de monitoramento hemodinâmico específica da Edwards. Os módulos atualmente disponíveis incluem o módulo HemoSphere Swan Ganz, apresentado a seguir e em detalhe no capítulo 9, *Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz*, e o módulo de oximetria de tecido HemoSphere, uma tecnologia de recurso avançado, apresentado a seguir e descrito em detalhe no capítulo 12, *Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere*. Os cabos atualmente disponíveis incluem o cabo de pressão HemoSphere, apresentado a seguir e descrito em detalhe no capítulo 10, *Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere*, e o cabo de oximetria HemoSphere, apresentado a seguir e em detalhe no capítulo 11, *Monitoramento de oximetria venosa*.

1.6.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz

O módulo HemoSphere Swan-Ganz possibilita o monitoramento de débito cardíaco (DC) contínuo e de débito cardíaco intermitente (DCi) com um cabo CCO do paciente da Edwards e um cateter Swan-Ganz compatível. O monitoramento do volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito está disponível com dados de frequência cardíaca ($FC_{méd}$) externos provenientes de um monitor de beira de leito. O módulo HemoSphere Swan-Ganz se encaixa em um compartimento de módulo padrão. Para saber mais, consulte o capítulo 9, *Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz*. A tabela 1-10 lista os parâmetros disponíveis ao usar o módulo HemoSphere Swan-Ganz.

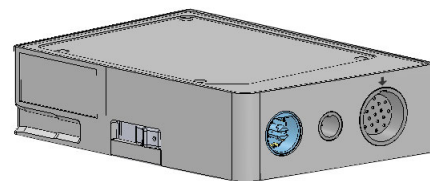


Tabela 1-7 Descrição dos parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

1.6.2 Cabo de pressão HemoSphere

O cabo de pressão HemoSphere permite o monitoramento da pressão vascular com um cateter e sensor/transdutor de pressão Edwards compatíveis. Um sensor conectado FloTrac ou Acumen IQ fornece o débito cardíaco (DC) contínuo e os parâmetros hemodinâmicos associados. Um transdutor TruWave conectado fornece a pressão intravascular baseada na localização. O cabo de pressão HemoSphere se conecta a uma porta de cabo de monitoramento. Para obter mais informações, consulte o capítulo 10, *Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere*. A tabela 1-8 lista os parâmetros disponíveis ao usar o cabo de pressão HemoSphere.

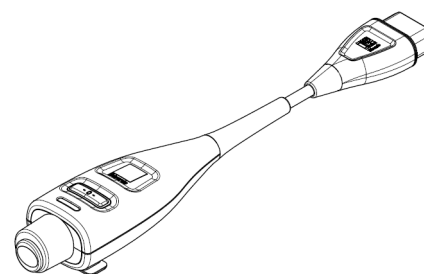


Tabela 1-8 Descrição dos parâmetros-chave do cabo de pressão HemoSphere

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
débito cardíaco (DC) contínuo	avaliação contínua do volume de sangue bombeado pelo coração medido em litros por minuto usando a forma de onda de pressão arterial existente e o algoritmo do sistema FloTrac	sensor FloTrac ou Acumen IQ
índice cardíaco (IC) contínuo	débito cardíaco contínuo relativo à área de superfície corpórea (ASC)	sensor FloTrac ou Acumen IQ
pressão venosa central (PVC)	pressão venosa central	transdutor de pressão TruWave na linha do cateter venoso central
pressão sanguínea diastólica (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	pressão sanguínea diastólica medida na artéria pulmonar (PAP) ou em uma artéria sistêmica (ART)	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão TruWave
inclinação sistólica (dP/dt)*	a inclinação ascendente máxima da forma de onda da pressão arterial medida a partir de uma artéria periférica*	sensor Acumen IQ
elastância arterial dinâmica (Ea _{dyn})*	medida da pós-carga no ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial) em relação à elastância do ventrículo esquerdo*	sensor Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen)*	índice que representa a probabilidade de que o paciente esteja avançando para um evento hipotensivo (PAM < 65 mmHg durante pelo menos um minuto de duração)*	sensor Acumen IQ
pressão arterial média (PAM)	pressão sanguínea sistêmica medida em um ciclo cardíaco	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão TruWave
pressão média da artéria pulmonar (PAPM)	pressão sanguínea arterial pulmonar média em um ciclo cardíaco	transdutor de pressão TruWave na linha do cateter arterial pulmonar
variação de pressão de pulso (VPP)	a diferença percentual entre PP _{mín} e PP _{máx} em relação à PP _{média} , onde PP = SYS-DIA	sensor FloTrac ou Acumen IQ
frequência de pulso (FP)	número de pulsos da pressão arterial por minuto	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão Truwave
volume sistólico (VS)	volume de sangue bombeado em cada batimento cardíaco	sensor FloTrac ou Acumen IQ

Tabela 1-8 Descrição dos parâmetros-chave do cabo de pressão HemoSphere (continuação)

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
índice de volume sistólico (IVS)	volume sistólico relativo à área de superfície corpórea (ASC)	sensor FloTrac ou Acumen IQ
resistência vascular sistêmica (RVS)	medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga)	sensor FloTrac ou Acumen IQ
índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)	resistência vascular sistêmica relativa à área de superfície corpórea (ASC)	sensor FloTrac ou Acumen IQ
variação do volume sistólico (VVS)	a diferença percentual entre VSmín e VSmáx em relação ao VS médio	sensor FloTrac ou Acumen IQ
pressão sistólica (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	pressão sanguínea sistólica medida na artéria pulmonar (PAP) ou em uma artéria sistêmica (ART)	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ ou transdutor de pressão Truwave
<i>*Os parâmetros do HPI estão disponíveis durante o uso de um sensor Acumen IQ e se o recurso HPI estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como ativar esse recurso avançado.</i>		

OBSERVAÇÃO O débito cardíaco calculado com o cabo de pressão HemoSphere pode ser diferente do débito calculado com o módulo Swan-Ganz HemoSphere, devido a diferenças metodológicas e algorítmicas.

1.6.3 Cabo de oximetria HemoSphere

O cabo de oximetria HemoSphere possibilita o monitoramento da saturação venosa mista de oxigênio (SvO₂) ou da saturação venosa central de oxigênio (ScvO₂) com um cateter de oximetria compatível da Edwards. O cabo de oximetria HemoSphere se conecta a uma porta de cabo de monitoramento e pode ser usado em combinação com outras tecnologias de monitoramento hemodinâmico. Para obter mais informações sobre o monitoramento de oximetria, consulte o capítulo 11, *Monitoramento de oximetria venosa*. A tabela 1-9 lista os parâmetros disponíveis ao usar um cabo de oximetria HemoSphere.

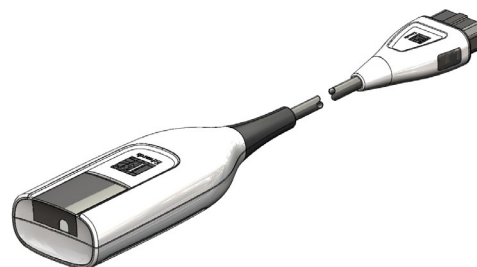


Tabela 1-9 Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere

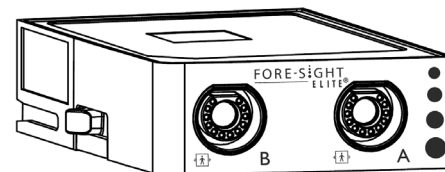
Parâmetro	Descrição
Oximetria venosa central (ScvO ₂)	Saturação de oxigênio venoso conforme medida na veia cava superior
Oximetria venosa mista (SvO ₂)	Saturação de oxigênio venoso conforme medida na artéria pulmonar
Consumo de oxigênio (VO ₂)	Quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto
Consumo de oxigênio estimado (VO ₂ e)	Estimativa da quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto (somente monitoramento de ScvO ₂)

Tabela 1-9 Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere (continuação)

Parâmetro	Descrição
Índice de consumo de oxigênio (VO_2I)	Quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto indexada com relação à área de superfície corpórea (ASC)
Índice de consumo de oxigênio estimado (VO_2Ie)	Estimativa da quantidade de oxigênio usado pelo corpo por minuto indexada com relação à área de superfície corpórea (ASC)

1.6.4 Módulo de oximetria de tecido HemoSphere

O módulo de oximetria do tecido HemoSphere possibilita o monitoramento da oximetria do tecido (StO_2) com um módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite (FSM) e com sensores de oximetria do tecido compatíveis. O monitoramento com o módulo de oximetria de tecido HemoSphere constitui um recurso avançado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como ativar esse recurso avançado. Para saber mais, consulte o capítulo 12, *Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere*. A tabela 1-10 relaciona os parâmetros disponíveis ao usar o módulo de oximetria de tecido HemoSphere.



OBSERVAÇÃO Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas: O módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM) também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight (FSOC). O módulo de oximetria do tecido HemoSphere também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere. Os sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr.

Tabela 1-10 Descrição de parâmetros do módulo de oximetria de tecido HemoSphere

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
oximetria do tecido (StO_2)	saturação absoluta de oxigênio dos tecido medida na superfície anatômica abaixo do local do sensor	Deteção do sensor médico CAS de reflexo da luz quase infravermelha

1.6.5 Documentação e treinamento

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

- Manual do operador do monitor avançado HemoSphere
- Guia de início rápido do monitor avançado HemoSphere
- Instruções de uso do cabo de pressão de saída HemoSphere
- Instruções de uso da bateria do HemoSphere
- Instruções de uso do suporte com rodízio para monitor avançado HemoSphere
- Instruções de uso da base para oximetria HemoSphere

As instruções de uso são incluídas com os componentes do monitor avançado HemoSphere. Consulte a tabela B-1, “Componentes do monitor avançado HemoSphere”, na página 274. Para saber mais sobre como é possível receber treinamento ou documentação disponível para o monitor avançado HemoSphere, entre em contato com um representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico da Edwards. Consulte anexo F, *Cuidado, manutenção e suporte do sistema*.

1.7 Convenções de estilo do manual

A tabela 1-11 lista as convenções de estilo usadas neste manual.

Tabela 1-11 Convenções de estilo do manual do operador

Convenção	Descrição
Negrito	O texto em negrito indica um termo de software. Essa palavra ou locução aparecerá na tela conforme mostrado.
Botão Negrito	Um botão é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para a opção que aparece em negrito. Por exemplo, o botão Revisar aparece na tela como:
→	Uma seta aparece entre duas opções de menu na tela que são selecionadas consecutivamente pelo operador.
	Um ícone é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para o menu ou gráfico de navegação mostrado. Consulte a tabela 2-1 na página 47 para obter uma lista completa dos ícones de menu exibidos no monitor avançado HemoSphere.
Ícone Calibração da oximetria venosa 	O texto em negrito com um ícone de menu indica um ícone que é emparelhado a um termo ou locução de software que aparece na tela. Por exemplo, o ícone de Calibração da Oximetria venosa é exibido na tela como:

1.8 Abreviaturas encontradas neste manual

Tabela 1-12 Acrônimos, Abreviaturas

Abreviatura	Definição
A/D	analógico/digital
ART	pressão arterial sistêmica
ASC	área de superfície corpórea
TS	temperatura sanguínea
CaO ₂	teor de oxigênio arterial
IC	índice cardíaco

Tabela 1-12 Acrônimos, Abreviaturas (continuação)

Abreviatura	Definição
DC	débito cardíaco
CCO	débito cardíaco contínuo (usado ao descrever determinados cateteres Swan-Ganz e cabos de CCO do paciente)
IPC	índice de potência cardíaca
PC	potência cardíaca

**Tabela 1-12 Acrônimos,
Abreviaturas (continuação)**

Abreviatura	Definição
PVC	pressão venosa central
DIA _{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial sistêmica
DIA _{PAP}	pressão sanguínea diastólica da artéria pulmonar
DO ₂	oferta de oxigênio
DO ₂ I	índice de oferta de oxigênio
dP/dt	inclinação sistólica (ative máximo da forma de onda da pressão arterial)
TPD	transdutor de pressão descartável
Ea _{dyn}	elastância arterial dinâmica
VDF	volume diastólico final
IVDF	índice de volume diastólico final
VSF	volume sistólico final
IVSF	índice de volume sistólico final
efu	unidade de fração de ejeção
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	Módulo ForeSight Elite (*também pode estar rotulado como cabo de oxímetro ForeSight)
TFR	teste de Fluido-responsividade
FT-DC	débito cardíaco autocalibrado com a pressão arterial do FloTrac
TGM	terapia guiada por metas
Hct	hematócrito
HIS	sistemas de informações hospitalares
Hb	hemoglobina
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen)
FC	frequência cardíaca
FC _{méd}	frequência cardíaca média
AI	análise de intervenção
Ici	índice cardíaco intermitente
DCi	débito cardíaco intermitente
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
TI	temperatura do injetado
LED	diodo emissor de luz
ITSVE	índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo
PAM	pressão arterial média
PAPM	pressão média da artéria pulmonar
OR	sala de operações
AP	artéria pulmonar

**Tabela 1-12 Acrônimos,
Abreviaturas (continuação)**

Abreviatura	Definição
PAP	pressão sanguínea da artéria pulmonar
PaO ₂	pressão parcial do oxigênio arterial
POAP	pressão de oclusão da artéria pulmonar
VPP	variação de pressão de pulso
FP	frequência de pulso
POST	autoteste de inicialização
PvO ₂	pressão parcial do oxigênio venoso
RVP	resistência vascular pulmonar
IRVP	índice de resistência vascular pulmonar
VD	ventrículo direito
FEVD	fração de ejeção do ventrículo direito
ITSVD	índice de trabalho sistólico do ventrículo direito
ICs	índice cardíaco STAT
DCs	débito cardíaco STAT
ScvO ₂	oximetria venosa central
VDFs	volume diastólico final STAT
IVDFs	índice de volume diastólico final STAT
SaO ₂	Saturação de oxigênio
IQS	indicador de qualidade do sinal
FEVDs	fração de ejeção do ventrículo direito STAT
TS	temperatura da superfície
STAT	estimativa rápida do valor do parâmetro
StO ₂	saturação do oxigênio dos tecidos
VS	volume sistólico
IVS	índice de volume sistólico
SvO ₂	saturação venosa mista de oxigênio
RVS	resistência vascular sistêmica
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica
VVS	variação do volume sistólico
SYS _{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial sistêmica
SYS _{PAP}	pressão sistólica da artéria pulmonar
Toque	Interaja com o monitor avançado HemoSphere tocando na tela.
TD	termodiluição
USB	Barramento serial universal (Universal Serial Bus)
VO ₂	consumo de oxigênio
VO ₂ I	índice de consumo de oxigênio
VO ₂ e	estimativa do consumo de oxigênio
VO ₂ le	índice de consumo de oxigênio estimado

Segurança e símbolos

Índice

Definições dos termos e sinais de segurança.	34
Advertências.	35
Avisos.	42
Símbolos da interface do usuário.	47
Símbolos nas etiquetas do produto.	49
Normas aplicáveis.	51
Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere.	51

2.1 Definições dos termos e sinais de segurança

2.1.1 Advertência

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

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

2.1.2 Aviso

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

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

2.1.3 Observação

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

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

2.2 Advertências

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

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

- O equipamento é classificado para uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Podem ocorrer medições de parâmetros errôneas causadas por interferência de equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Para reduzir os potenciais riscos decorrentes do uso de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador. (capítulo 3)
- Este sistema é classificado para uso com desfibriladores. Para garantir uma operação adequada à prova de desfibrilador, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador. (capítulo 3)
- Todos os equipamentos IEC/EN 60950, incluindo impressoras, devem ser posicionados no mínimo a 1,5 metro do leito do paciente. (capítulo 3)
- Certifique-se de que a bateria esteja totalmente inserida e de que a porta do compartimento da bateria esteja devidamente travada. A queda da bateria pode causar lesões graves aos pacientes ou aos clínicos. (capítulo 3)
- Use somente baterias aprovadas pela Edwards com o monitor avançado HemoSphere. Não carregue o pacote de baterias fora do monitor. Isso pode danificar a bateria ou causar lesões no usuário. (capítulo 3)
- Para evitar qualquer interrupção do monitoramento durante quedas de energia, recomenda-se usar o monitor avançado HemoSphere com a bateria inserida. (capítulo 3)
- Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o monitor passará por um procedimento de desligamento controlado. (capítulo 3)
- Não utilize a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere sem ter uma cobertura de entrada de cabo de alimentação instalada. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido. (capítulo 3)
- Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido. (capítulo 3)
- Para evitar o risco de choque elétrico, o monitor avançado HemoSphere só pode ser conectado a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores elétricos de três pinos para dois pinos. (capítulo 3)
- A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como “exclusivo do hospital”, “categoria hospitalar” ou equivalente. (capítulo 3)
- Desconecte o monitor da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no monitor não desconecta o sistema da rede elétrica de CA. (capítulo 3)
- Use somente acessórios, cabos e/ou componentes do monitor avançado HemoSphere que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (capítulo 3)
- No início de uma sessão de novo paciente, as faixas de alarme fisiológico padrão alto/baixo devem ser verificadas para garantir que estão adequadas para este paciente. (capítulo 6)
- Use o recurso de Novo paciente ou apague o perfil de dados do paciente sempre que um novo paciente for conectado ao monitor avançado HemoSphere. Se isso não for feito, os dados do paciente anterior poderão ser exibidos no histórico. (capítulo 6)

- As portas de comunicação analógicas do monitor avançado HemoSphere compartilham terminal de terra comum que é isolado do circuito eletrônico da interface do cateter. Ao conectar vários dispositivos ao monitor avançado HemoSphere, todos eles devem ser fornecidos com alimentação elétrica isolada para evitar que o isolamento elétrico seja comprometido em qualquer um dos dispositivos conectados. (capítulo 6)
- A corrente de fuga e de risco da configuração final do sistema devem estar em conformidade com IEC 60601-1:2005/A1:2012. É responsabilidade do usuário assegurar a conformidade. (capítulo 6)
- Os equipamentos acessórios conectados ao monitor devem ser certificados de acordo com IEC/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC 60601-1:2005/A1:2012 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas da norma IEC 60601-1:2005/A1:2012. (capítulo 6)
- Ao passar para um monitor de beira de leito diferente, sempre verifique se os valores padrão listados ainda são válidos. Se necessário, reconfigure a faixa de tensão e a faixa do parâmetro correspondente ou faça a calibração. (capítulo 6)
- Não use configurações/predefinições de alarme que difiram do mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área única, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou de cirurgia cardíaca. Os alarmes conflitantes podem afetar a segurança do paciente. (capítulo 7)
- Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida. (capítulo 7)
- Não baixe o volume dos alarmes para um nível que impeça que eles sejam devidamente monitorados. Se isso não for respeitado, pode ocorrer uma situação em que a segurança do paciente seja comprometida. (capítulo 7)
- Os alarmes fisiológicos audíveis e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro-chave (de 1 a 8 parâmetros exibidos nos círculos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro principal, os alarmes fisiológicos audíveis e visuais não serão acionados para esse parâmetro. (capítulo 7)
- Assegure-se de que o Modo de Demonstração não está ativado em uma configuração clínica para garantir que os dados simulados não entrem por engano como dados clínicos. (capítulo 7)
- Não use o monitor avançado HemoSphere como parte de um Sistema de Alarme Distribuído. O monitor avançado HemoSphere não oferece suporte a sistemas de monitoramento/gerenciamento de alarmes remotos. Os dados são registrados e transmitidos somente com o propósito de mapeamento. (capítulo 8)
- A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo de HemoSphere Swan-Ganz (conexão de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções poderá não estar de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador. (capítulo 9)
- Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou desempenho do produto. (capítulo 9)

- O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras: • Períodos de tempo em que o paciente está em bypass cardiopulmonar • Retirada parcial do cateter para que o termistor não fique na artéria pulmonar • Remoção do cateter do paciente (capítulo 9)
- **PACIENTES DE MARCA-PASSO** – Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes de marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a tabela A-5 na página 267 para informações sobre a capacidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento. (capítulo 9)
- Para pacientes que requerem suporte de ritmo interno ou externo, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere não deve ser usada para obter a frequência cardíaca e os parâmetros derivados de frequência cardíaca sob as seguintes condições: • saída de sincronização do pulso do marca-passo do monitor de beira-de-leito inclui o pulso do marca-passo. Contudo, as características estão fora das especificações de capacidades de rejeição do pulso do marca-passo, tais como listadas na tabela A-5 • as características de saída de sincronização do pulso do marca-passo do monitor de beira-de-leito não podem ser determinadas (capítulo 9)
- Observe quaisquer discrepâncias na frequência cardíaca (FC_{méd}) com a exibição de forma de onda de FC e ECG do monitor de pacientes ao interpretar parâmetros derivados, como VS, VDF, FEVD e parâmetros de índice associados. (capítulo 9)
- Não reesterilize ou reutilize qualquer sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter; consulte as “Instruções de uso” do cateter. (capítulo 10)
- Não use um sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter úmido, danificado ou com contatos elétricos expostos. (capítulo 10)
- Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes. (capítulo 10)
- Quando o cabo de pressão não estiver em uso, proteja o conector do cabo exposto de fluidos. A umidade dentro do conector pode resultar em mau funcionamento do cabo ou em leituras de pressão errôneas. (capítulo 10)
- A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de pressão HemoSphere (acessório de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções poderá não estar de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador. (capítulo 10)
- Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere como um monitor de pressão sanguínea ou de frequência de pulso. (capítulo 10)
- A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de oximetria HemoSphere (acessório de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não estará em conformidade com essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador. (capítulo 11)

- Não enrole o corpo principal do cabo de oximetria em tecido nem o posicione diretamente sobre a pele do paciente. A superfície é aquecida (até 45 °C) e precisa dissipar o calor para manter seu nível de temperatura interna. Uma falha do software será acionada se a temperatura interna exceder seus limites. (capítulo 11)
- Antes de tocar em Sim para recuperar os dados de oximetria, confirme se os dados exibidos coincidem com os do paciente atual. Recuperar dados de calibração de oximetria incorretos e dados demográficos incorretos do paciente resultará em medições imprecisas. (capítulo 11)
- A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo de oximetria do tecido HemoSphere (conexão de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções poderá não estar de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador. (capítulo 12)
- Antes da instalação, verifique todos os cabos do módulo ForeSight Elite à procura de eventuais danos. Se algum dano for observado, o módulo não deverá ser usado até que tenha sido reparado ou trocado. Entre em contato com o suporte técnico da Edwards. Existe risco de que as partes danificadas possam reduzir o desempenho do módulo ou representar perigo à segurança. (capítulo 12)
- Para remover qualquer chance de contaminação entre pacientes, o módulo ForeSight Elite e seus cabos deverão ser limpos após cada caso. (capítulo 12)
- Para reduzir o risco de contaminação e infecção cruzada, se o módulo ou os cabos estiverem contaminados de forma evidente com sangue ou outros fluidos corporais, ele deverá ser desinfetado. Se o módulo ForeSight Elite e/ou seus cabos não puderem ser desinfetados, eles deverão ser reparados, substituídos ou descartados. Entre em contato com o suporte técnico da Edwards. (capítulo 12)
- Para reduzir o risco de dano dos elementos internos das bases dos cabos, dentro do módulo ForeSight Elite, evite puxar, torcer ou fazer outros tipos de pressão excessiva nos cabos do módulo. (capítulo 12)
- Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou desempenho do produto. (capítulo 12)
- Os sensores não são estéreis e, portanto, não devem ser aplicados sobre a pele esfolada, rachada ou lacerada. Tenha cuidado ao aplicar os sensores em um lugar com a pele delicada. A aplicação de sensores, fita ou pressão a tais locais poderá reduzir a circulação e/ou causar a deterioração da pele. (capítulo 12)
- Não coloque o sensor sobre tecidos mal perfundidos. Para obter uma melhor aderência, evite superfícies de pele irregulares. Não coloque os sensores sobre locais com ascite, celulite, pneumocefalia ou edema. (capítulo 12)
- Se for prevista a realização de procedimentos de eletrocauterização, os sensores e eletrodos do eletrocautério deverão ser colocados o mais distante possível um do outro, para evitar queimaduras indesejadas na pele; recomenda-se uma distância de pelo menos 15 cm (6 pol.). (capítulo 12)

-
- Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o módulo ForeSight Elite. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do módulo ForeSight Elite. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor StO2 será registrado. (capítulo 12)
 - Os sensores foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados; os sensores reutilizados apresentam risco de contaminação cruzada ou infecção. (capítulo 12)
 - Use um novo sensor para cada paciente e descarte o mesmo após o uso. O descarte deverá seguir de acordo com as políticas do hospital ou instituição local. (capítulo 12)
 - Se um sensor parecer danificado de alguma forma, ele não deverá ser usado. (capítulo 12)
 - Sempre leia a embalagem do sensor. (capítulo 12)
 - Tome cuidado extremo ao aplicar os sensores. Os circuitos dos sensores são condutivos e não devem entrar em contato com outras partes condutivas e aterradas, exceto monitores de EEG ou de entropia. Tais contatos poderiam eliminar o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 12)
 - A falha em aplicar os sensores de forma apropriada poderá levar a erros de medição. Sensores mal aplicados ou que fiquem desalojados parcialmente podem levar a uma leitura superior ou inferior à leitura correta da saturação de oxigênio. (capítulo 12)
 - Não posicione um sensor sob o peso do paciente. Períodos prolongados de pressão (tais como fixar o sensor com fita adesiva ou fazer o paciente deitar sobre o sensor) transferem o peso do sensor para a pele, o que pode causar lesões à pele e reduzir o desempenho do sensor. (capítulo 12)
 - O local do sensor precisa ser inspecionado pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. Se a condição da circulação ou a integridade da pele se deteriorarem, o sensor deverá ser aplicado em um local diferente. (capítulo 12)
 - Não conecte mais do que um paciente no módulo ForeSight Elite, pois isso poderá comprometer o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 12)
 - O módulo foi desenhado para promover a segurança do paciente. Todas as peças do módulo são “de tipo BF à prova de desfibrilação” e estão protegidas contra os efeitos da descarga do desfibrilador, podendo portanto permanecer conectadas ao paciente. As leituras do módulo poderão ser imprecisas durante o uso do desfibrilador e até vinte (20) segundos depois. (capítulo 12)
 - Nenhuma ação separada é exigida ao se utilizar este equipamento com um desfibrilador, mas apenas sensores fornecidos pela Edwards devem ser usados para proteção adequada contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco. (capítulo 12)
 - Não entre em contato físico com os pacientes durante a desfibrilação, ou isso poderá levar a lesões graves ou à morte. (capítulo 12)
 - Se a precisão de qualquer valor exibido no monitor for questionável, determine os sinais vitais do paciente por meios alternativos. As funções do sistema de alarme para monitoramento do paciente precisam ser verificadas a intervalos regulares e sempre que a integridade do produto estiver em dúvida. (capítulo 12)
-

- O teste de operação do módulo ForeSight Elite deve ser feito ao menos uma vez a cada 6 meses, conforme descrito no manual de manutenção do HemoSphere. O descumprimento pode levar a lesões. Se o módulo não responder, ele não deverá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Veja as informações de contato do suporte técnico no lado interno da capa. (capítulo 12)
- O Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, não deve ser usado exclusivamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. (capítulo 13)
- Use somente acessórios aprovados para o monitor avançado HemoSphere e/ou componentes que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (anexo B)
- O monitor avançado HemoSphere não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas. (anexo F)
- Risco de choque ou incêndio! Não submerja o monitor avançado HemoSphere, seus módulos ou os cabos da plataforma em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento. (anexo F)
- Sob nenhuma circunstância realize qualquer limpeza ou manutenção do FSM enquanto o módulo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O módulo precisa ser desligado e o cabo de alimentação do monitor avançado HemoSphere precisa ser desconectado, ou o módulo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente. (anexo F)
- Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, confira o FSM, os cabos, os sensores e outros acessórios à procura de eventuais danos. Confira os cabos para ver se apresentam dobras ou pontas quebradas, rachaduras ou desfiados. Se algum dano for observado, o módulo não deverá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Entre em contato com o Suporte técnico da Edwards. (anexo F)
- Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido. (anexo F)
- Risco de explosão! Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte. (anexo F)
- O uso de acessórios, sensores e cabos que não sejam aqueles especificados pode resultar em maiores emissões eletromagnéticas ou em uma menor imunidade eletromagnética. (anexo G)
- Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor avançado HemoSphere. (anexo G)
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética, como diatermia, litotripsia, RFID, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metal podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo o monitor avançado HemoSphere. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor avançado HemoSphere são fornecidas na tabela G-3. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir na função e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere. (anexo G)

2.3 Avisos

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

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

- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar. (capítulo 9)
- As imprecisões nas medições de débito cardíaco podem ser causadas por:
 - Posicionamento ou colocação incorreta do cateter
 - Variações excessivas na temperatura sanguínea da artéria pulmonar. Alguns exemplos de fatores que causam variações na TS incluem, entre outros: * status após cirurgia de bypass cardiopulmonar * administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados * uso de dispositivos de compressão sequencial
 - Formação de coágulos no termistor
 - Anormalidades anatômicas (por exemplo, desvios cardíacos)
 - Movimento excessivo do paciente
 - Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
 - Rápidas mudanças no débito cardíaco (capítulo 9)
- Consulte o Anexo E para assegurar que a constante computacional seja a mesma daquela especificada no folheto da embalagem do cateter. Se a constante computacional for diferente, insira a constante computacional desejada manualmente. (capítulo 9)
- Mudanças repentinas na temperatura sanguínea da AP, como as que são causadas por movimentos do paciente ou administração de medicamento em bolus, podem fazer com que um valor de DCi ou de ICi seja calculado. Para evitar curvas falsamente acionadas, inicie a injeção assim que a mensagem Injete aparecer. (capítulo 9)
- Não use qualquer sensor FloTrac ou transdutor TruWave após a “data de validade” indicada em sua etiqueta. Os produtos utilizados após a “data de validade” podem ter o desempenho do transdutor ou da tubulação comprometido ou a esterilidade comprometida. (capítulo 10)
- A queda excessiva do cabo de pressão HemoSphere pode resultar em danos ao cabo e/ou no seu mau funcionamento. (capítulo 10)
- A eficácia das medições de FT-DC em pacientes pediátricos não foi avaliada. (capítulo 10)
- Medições de FT-DC errôneas podem ser causadas por fatores como:
 - Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
 - Linhas de pressão sobrearmortecida ou subarmortecida
 - Variações excessivas na pressão sanguínea. Algumas condições que causam variações na BP incluem, mas não estão limitadas a: * Bombas de balão intra-aórtico
 - Qualquer situação clínica na qual a pressão arterial é considerada errônea ou não representativa da pressão aórtica, incluindo, entre outros: * Vasoconstrição periférica extrema que resulta em uma forma de onda de pressão arterial radial comprometida
 - * Condições hiperdinâmicas, como as observadas no pós-transplante hepático
 - Movimento excessivo do paciente
 - Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautérioA regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do volume sistólico/débito cardíaco calculado dependendo da quantidade de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo. (capítulo 10)
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar o cabo. (capítulo 10)
- Não torça nem dobre os conectores. (capítulo 10)
- Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão. (capítulo 10)
- Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja firmemente estabilizado para evitar movimentos desnecessários do cateter conectado. (capítulo 11)

- A ponta do cateter ou o copo de calibração não devem ser molhados antes de realizar uma calibração in vitro. O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibração da oximetria in vitro seja feita com precisão. Esvazie o lúmen do cateter somente depois que a calibração in vitro tiver sido concluída. (capítulo 11)
- A realização da calibração in vitro depois que o cateter de oximetria é inserido no paciente gera uma calibração imprecisa. (capítulo 11)
- O sinal do IQS às vezes é afetado pelo uso de unidades eletrocirúrgicas. Tente afastar o eletrocautério e os respectivos cabos do monitor avançado HemoSphere e conecte os cabos de alimentação elétrica em circuitos de CA separados, se possível. Se os problemas de qualidade do sinal persistirem, entre em contato com um representante local da Edwards para obter assistência. (capítulo 11)
- Não desconecte o cabo de oximetria enquanto a calibração ou a recuperação dos dados estiverem em andamento. (capítulo 11)
- Se o cabo de oximetria estiver sendo transferido de um monitor avançado HemoSphere para outro monitor avançado HemoSphere, verifique se a altura, o peso e a ASC do paciente estão corretos antes de iniciar o monitoramento. Reinsira os dados do paciente, se necessário. (capítulo 11)
- Evite colocar o módulo ForeSight Elite onde o LED de status não puder ser visto com facilidade. (capítulo 12)
- Aplicar pressão demais pode quebrar a lingueta de fixação, o que pode representar risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente. (capítulo 12)
- Não levante nem puxe o módulo ForeSight Elite por qualquer cabo, e não coloque o módulo em nenhuma posição que possa representar risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente. (capítulo 12)
- Evite colocar o módulo ForeSight Elite sob lençóis ou cobertores que possam restringir a circulação de ar ao redor do módulo, o que pode levar ao aumento da temperatura do estojo do módulo e causar lesões. (capítulo 12)
- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar. (capítulo 12)
- Os sensores não devem ser colocados em áreas com alta densidade de pelos ou cabelos. (capítulo 12)
- O sensor precisa ser capaz de ficar nivelado em pele limpa e seca. A presença de qualquer detrito, loção, óleo, pó, transpiração ou pelos/cabelos que impeça um bom contato entre o sensor e a pele afetará a validade dos dados coletados e poderá resultar em uma mensagem de alarme. (capítulo 12)
- Quando usados nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir com a detecção da luz quase infravermelha efetuada pelos sensores. (capítulo 12)
- Não levante ou puxe o módulo ForeSight Elite por qualquer cabo ou coloque o módulo ForeSight Elite em alguma posição que possa representar risco de queda do módulo contra o paciente, espectador ou operador. (capítulo 12)
- Uma vez que o monitoramento do paciente tenha se iniciado, não troque o sensor nem o desconecte por mais de 10 minutos, para evitar reinicialização do cálculo inicial de StO₂. (capítulo 12)

- As medições podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como um equipamento de eletrocirurgia, e as medições podem ser imprecisas durante o uso de tais equipamentos. (capítulo 12)
- Níveis elevados de carboxi-hemoglobina (COHb) ou meta-hemoglobina (MetHb) podem levar a medições imprecisas ou erradas, como pode ocorrer também com corantes intravasculares ou qualquer substância contendo corante que mude a pigmentação normal do sangue. Outros fatores que podem afetar a precisão das medições incluem mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, sangue acumulado sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente (tatuagens), altos níveis de Hb ou Hct e marcas de nascimento. (capítulo 12)
- Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de conectar com o cabo do sensor, uma vez que alguns sistemas de alta densidade podem interferir com o sensor perto da detecção da luz infravermelha. (capítulo 12)
- Quando comparado a versões anteriores do software, um módulo do oxímetro ForeSight Elite com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO₂ da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO₂ podem se apresentar inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO₂ possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do módulo do oxímetro ForeSight Elite. (capítulo 12)
- A eficácia do parâmetro de HPI foi estabelecida usando dados de forma de onda de pressão arterial radial. A eficácia do parâmetro de HPI usando pressão arterial de outros locais (por exemplo, femoral) não foi avaliada. (capítulo 13)
- O parâmetro HPI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento hipotensivo em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento hipotensivo não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso HPI fornecerá, sem atraso, o seguinte: uma janela pop-up de alerta alto, um alarme de prioridade alta e um valor de HPI de 100 serão apresentados, indicando que o paciente está passando por um evento hipotensivo. (capítulo 13)
- Tenha cuidado ao usar dP/dt em pacientes com estenose aórtica severa, pois a estenose pode reduzir o acoplamento entre o ventrículo esquerdo e a pós-carga. (capítulo 13)
- O parâmetro dP/dt, embora seja predominantemente determinado pelas alterações na contratilidade do VE, pode ser afetado pela pós-carga durante períodos de estado vasoplégico (desacoplamento venoarterial). Durante esses períodos, o dP/dt pode não representar as alterações na contratilidade do VE. (capítulo 13)
- As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na tabela 13-11 e tabela 13-12 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. Consulte Aplicação clínica na página 211. (capítulo 13)
- Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso. (anexo F)

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

2.4 Símbolos da interface do usuário

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

Tabela 2-1 Símbolos da tela do Monitor

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	selecionar modo de monitoramento
	iniciar monitoramento do DC (Módulo Swan-Ganz HemoSphere)
	parar monitoramento do DC com contador com contagem regressiva de DC (consulte <i>Contador de contagem regressiva de DC</i> na página 149) (Módulo Swan-Ganz HemoSphere)
	zerar e formato de onda
	rastreamento de TGM
	menu de configurações
	home (retornar à tela de monitoramento principal)
	exibir forma de onda da pressão
	ocultar forma de onda da pressão
	silenciar alarmes audíveis
	alarmes pausados (silenciados) com temporizador de contagem regressiva (consulte <i>Silenciar alarmes audível</i> na página 78)
	retomar o monitoramento com o tempo transcorrido a partir da pausa de monitoramento

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

Símbolo	Descrição
Ícones do menu de Ferramentas clínicas	
	selecionar modo de monitoramento
	DCi (débito cardíaco intermitente) (Módulo Swan-Ganz HemoSphere)
	calibração da Oximetria (cabo de oximetria HemoSphere)
	Informe o PVC
	calcular valores inseridos
	rever eventos
	zerar e formato de onda
	teste do cabo CCO do paciente (Módulo Swan-Ganz HemoSphere)
	tela secundária de HPI (cabo de pressão HemoSphere)
	teste de Fluido-responsividade (recurso avançado)
Ícones de navegação pelos menus	
	retornar à tela de monitoramento principal
	retornar ao menu anterior
	cancelar

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

Símbolo	Descrição
	rolar para selecionar um item na lista vertical
	rolagem vertical pela página
	rolagem horizontal
	enter
	tecla de inserir no teclado numérico
	tecla de apagar no teclado numérico
	mover o cursor 1 caractere para a esquerda
	mover o cursor 1 caractere para a direita
	tecla de cancelar no teclado numérico
	item habilitado
	item não habilitado
	relógio/forma de onda - permite que o usuário veja dados históricos ou dados intermitentes
Ícones de blocos do parâmetro	
	menu Alarmes / Metas: indicador de alarme audível do parâmetro ativado
	menu Alarmes / Metas: indicador de alarme audível do parâmetro desativado
	barra indicadora de qualidade do sinal Consulte <i>Indicador de qualidade do sinal</i> na página 176 (cabo de oximetria HemoSphere)
	indicador de filtragem de VVS excedida: O alto grau de variabilidade da frequência de pulso pode estar impactando os valores de VVS
	Calibração da oximetria venosa (cabo de oximetria HemoSphere)

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

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de informações	
	ícone de HIS ativado na barra de informações Consulte a Tabela 8-2 na página 138
	captura de imagem (captura de tela)
	ícones indicadores de duração da bateria na barra de informações Consulte a Tabela 5-5 na página 107
	brilho da tela
	volume do alarme
	travar a tela
	atalho do menu de ajuda
	rever eventos
	frequência cardíaca batimento a batimento (Módulo HemoSphere Swan-Ganz com entrada de ECG)
	signal de Wi-Fi Consulte a Tabela 8-1 na página 137
Ícones de análise de intervenção	
	botão de análise de intervenção
	indicador do tipo de análise de intervenção para evento personalizado (cinza)
	indicador do tipo de análise de intervenção para desafio posicional (roxo)
	indicador do tipo de análise de intervenção para uma hidratação venosa vigorosa (azul)
	indicador do tipo de análise de intervenção para intervenção (verde)
	indicador do tipo de análise de intervenção para oximetria (vermelho)
	indicador do tipo de análise de intervenção para evento (amarelo)
	ícone de editar no balão de informações de intervenção
	ícone de teclado para inserir notas na tela de edição de intervenção

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

Símbolo	Descrição
Ícones de rastreamento de TGM	
	botão Adicionar Meta na Tela de Rastreamento de TGM
	botão Valor alvo na Tela de Rastreamento de TGM

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

Símbolo	Descrição
	botão Sair da Seleção de Meta na Tela de Rastreamento de TGM
	botão Editar Meta na Tela de Rastreamento de TGM
	símbolo de Tempo no alvo na Tela de Rastreamento de TGM
Ícones do HPI	
	tecla de atalho da tela secundária de HPI

2.5 Símbolos nas etiquetas do produto

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

Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
Rx only	Aviso: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico
IPX1	Fornece proteção contra queda de água vertical conforme a norma IPX1
IPX4	Fornece proteção contra respingos de água em qualquer direção conforme a norma IPX4
	Coleta diferenciada de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a diretriz da EC 2012/19/EU
	Conformidade com a Restrição de Substâncias Perigosas (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) - somente para a China
FC	Conformidade com a Comissão Federal sobre Comunicações (Federal Communications Commission, FCC) - somente para os EUA

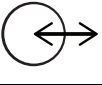
Tabela 2-2 Símbolos nas etiquetas do produto (continuação)

Símbolo	Descrição
	Esse dispositivo contém um transmissor de radiação não-ionizante que pode causar interferências RF com outros dispositivos próximo desse dispositivo
	Siga as instruções de uso no site eifu.edwards.com + 1 888 570 4016
	As instruções de uso em formato eletrônico estão disponíveis por telefone ou no site
	Intertek ETL
REF	Número de catálogo
SN	Número de série
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não seguro em RM
	Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)

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

Símbolo	Descrição
	Conformité Européenne (Marca CE)
	Código de lote
	Número da peça
	Quantidade
	Sem chumbo
	Marca de certificação do produto da Underwriters Laboratories
	Reciclável, de íons de lítio
	Marca de conformidade técnica (Japão)
	Não desmontar
	Não incinerar
	Dispositivo médico
Etiquetas de identificação dos conectores	
	Pino do terminal equipotencial
	USB 2.0
	USB 3.0
	Conexão Ethernet
	Entrada analógica 1
	Entrada analógica 2
	Saída de pressão (TPD)

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

Símbolo	Descrição
	Conexão ou peça aplicada a CF do tipo à prova de desfibrilação
	Entrada de ECG de monitor externo
	Saída da interface multimídia de alta definição (HDMI)
	Conector: saída serial COM (RS232)
Etiquetas de embalagem adicionais	
	Mantenha seco
	Frágil, manuseie com cuidado
	Esta extremidade para cima
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Caixa feita de papelão reciclado
	Mantenha longe da luz solar.
	Limite de temperatura (X = limite inferior, Y = limite superior)
	Limite de umidade (X = limite inferior, Y = limite superior)

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

2.6 Normas aplicáveis

Tabela 2-3 Normas aplicáveis

Norma	Título
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Equipamentos médicos elétricos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial + emenda 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Equipamentos médicos elétricos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma adicional: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
IEC 60601-2-34:2011	Equipamentos médicos elétricos - Parte 2-34: Exigências particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitoramento invasivo de pressão arterial
IEC 60601-2-49:2011	Exigências particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitoramento multifuncional de pacientes
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicações e troca de informações entre sistemas; Redes de área local e metropolitana - Requisitos específicos - Parte 11: Especificações de controle de acesso médio (MAC) de LAN sem fio e camada física (PHY)

2.7 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere

A plataforma deverá exibir o DC contínuo e o DC intermitente com um cateter Swan Ganz compatível de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir a pressão sanguínea intravascular com um sensor FloTrac ou Acumen IQ compatível e um TPD TruWave compatível, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir o SvO₂/ScvO₂ com um cateter de oximetria compatível de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir o StO₂ com um módulo e um sensor de oximetria compatíveis, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá emitir um alarme, alerta, indicador e/ou status do sistema quando não conseguir fornecer a medição precisa do parâmetro hemodinâmico aplicável. Para saber mais, consulte *Características essenciais de desempenho* na página 264.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características de funcionamento, foi verificado em uma série completa de testes, para dar apoio à segurança e ao desempenho do dispositivo para seu uso previsto quando usado de acordo com as Instruções de uso estabelecidas.

Instalação e configuração

Índice

Desembalar	52
Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere	54
Instalação do monitor avançado HemoSphere	57
Inicialização	61

3.1 Desembalar

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

3.1.1 Conteúdo da embalagem

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

Tabela 3-1 Componentes de monitoramento avançado HemoSphere

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

3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma

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

Tabela 3-2 Cabos e cateteres necessários para monitorar parâmetros com o módulo Swan-Ganz HemoSphere

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

OBSERVAÇÃO Nem todos os parâmetros podem ser monitorados ou calculados em pacientes pediátricos. Consulte a tabela 1-1 na página 23 para os parâmetros disponíveis

Tabela 3-3 Opções de sensor para monitorar parâmetros com o cabo de pressão HemoSphere

	Parâmetros monitorados e calculados								
Opções do sensor de pressão/transdutor	DC	VS	VVS/VPP	RVS	FP	SYS/DIA/PAM	PAPM	PVC	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
Sensor FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Transdutor TruWave					•	•	•	•	
Sensor Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

***NOTA** Para calcular a RVS é necessário um sinal de entrada analógica de PVC, monitoramento de PVC ou inserção manual de PVC.

Tabela 3-4 Cateteres necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oximetria HemoSphere

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

Tabela 3-5 Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o módulo de oximetria de tecido HemoSphere

Acessório necessário	Oximetria do tecido (StO ₂)
Módulo ForeSight Elite	•
Sensor ForeSight Elite	•

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

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

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

3.2 Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere

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

3.2.1 Frente do monitor

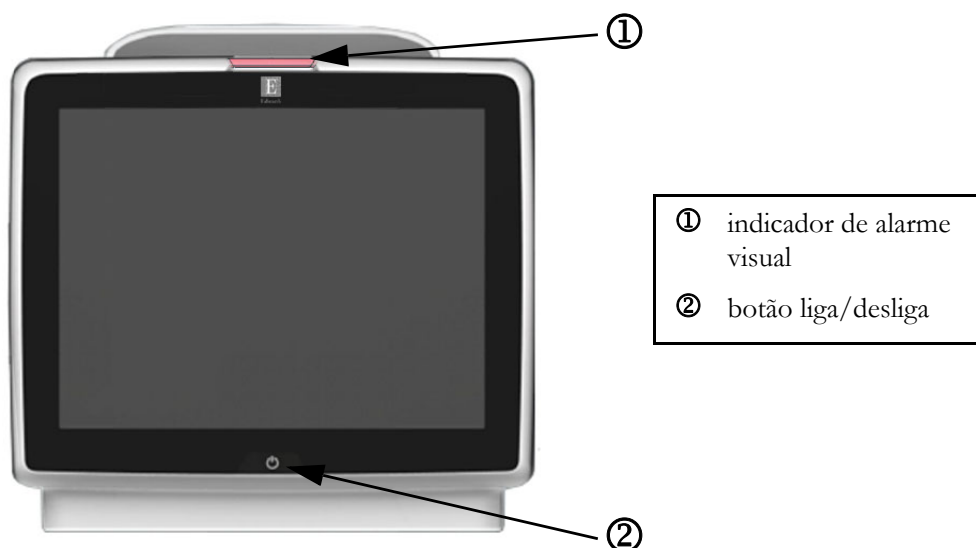


Figura 3-1 Visão frontal do monitor avançado HemoSphere

3.2.2 Traseira do monitor

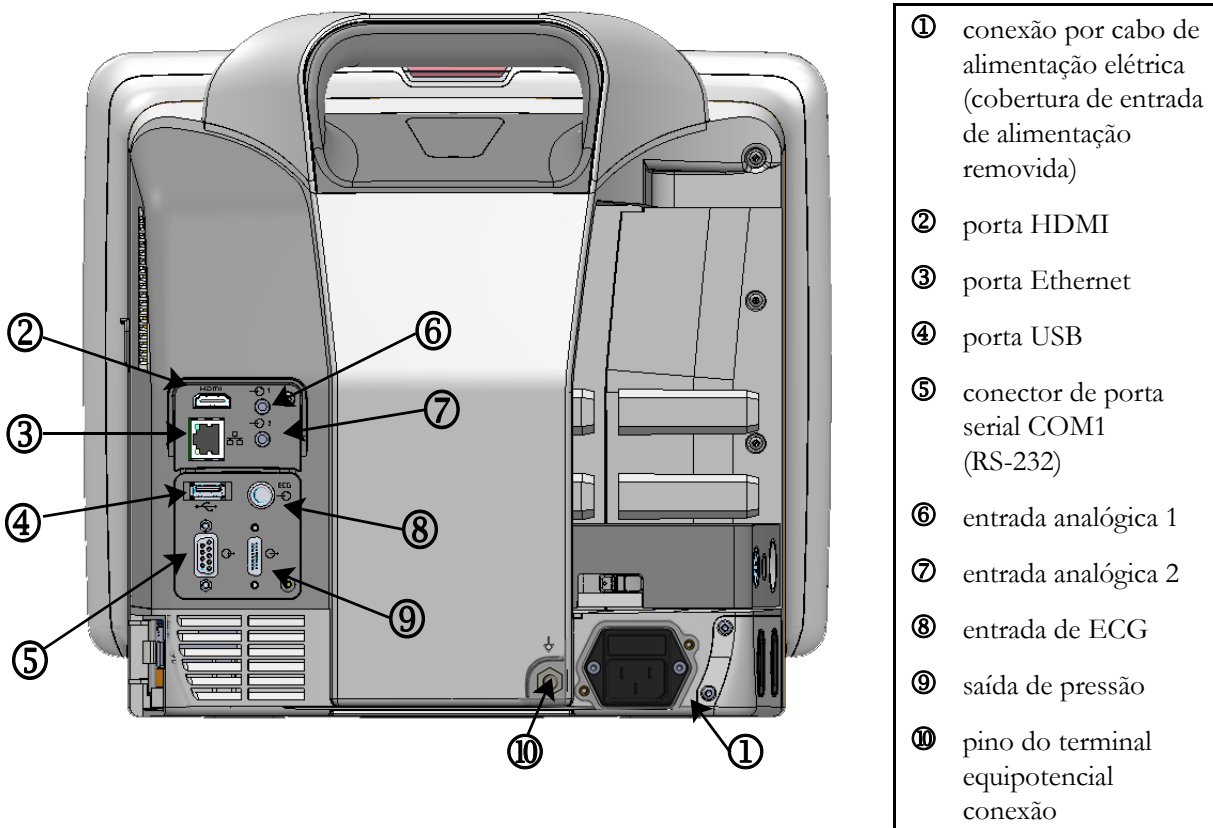


Figura 3-2 Visão traseira do monitor avançado HemoSphere (mostrado com o módulo HemoSphere Swan-Ganz)

3.2.3 Painel direito do monitor

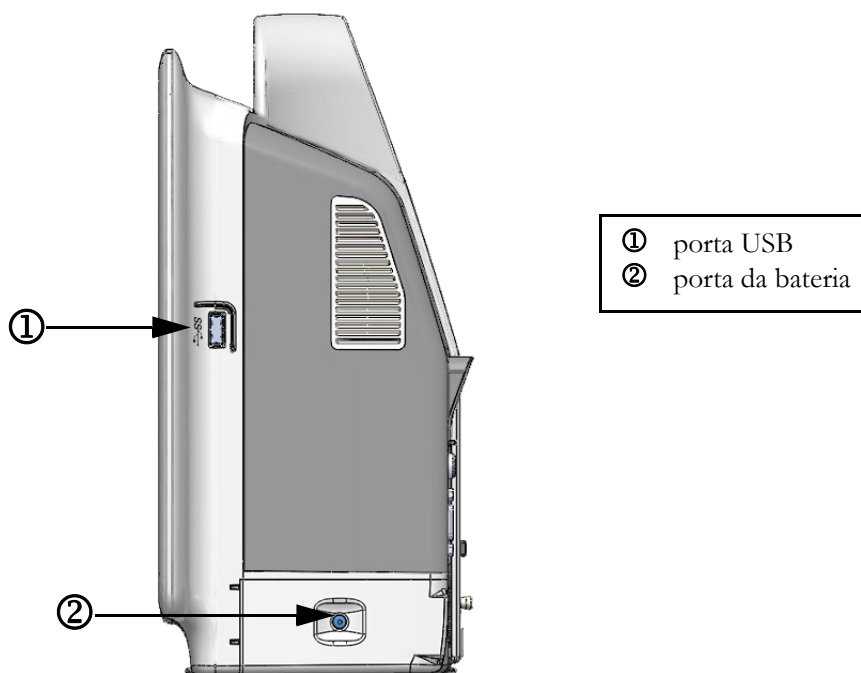


Figura 3-3 Painel direito do monitor avançado HemoSphere

3.2.4 Painel esquerdo do monitor

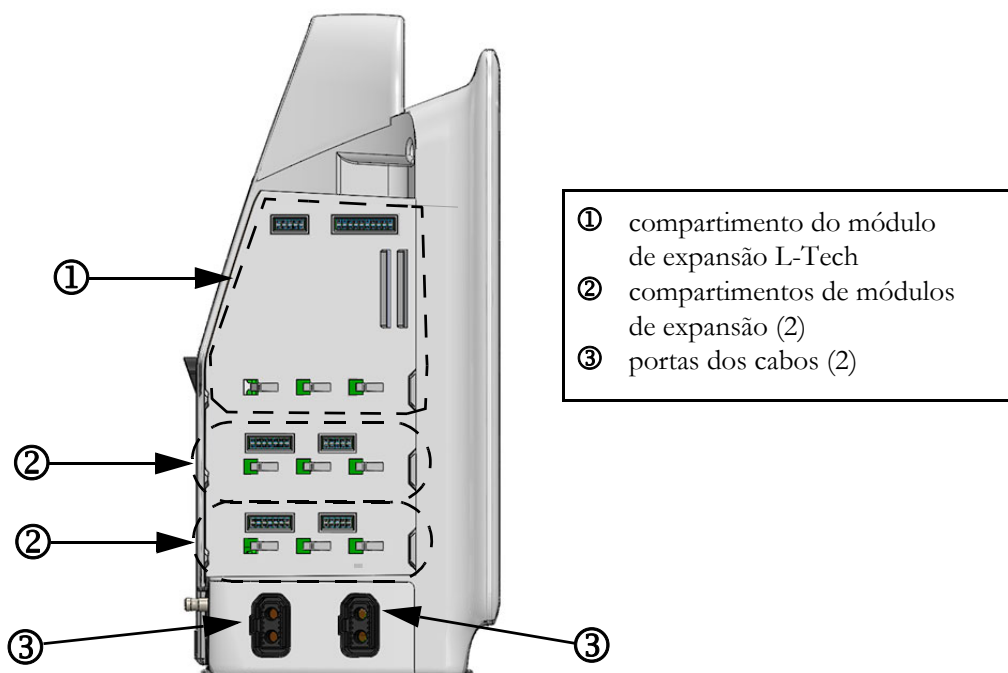


Figura 3-4 Painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere (mostrado sem módulos)

3.3 Instalação do monitor avançado HemoSphere

3.3.1 Opções e recomendações de montagem

O monitor avançado HemoSphere deve ser colocado sobre uma superfície plana e estável ou preso com segurança em um suporte compatível, segundo as práticas da sua instituição. Durante o uso, o operador deve estar posicionado em frente ao monitor e na proximidade imediata do equipamento. O dispositivo é destinado para uso por um único usuário por vez. O monitor avançado HemoSphere possui um suporte de rolo disponível como acessório opcional. Consulte na página 275 para obter mais informações. Entre em contato com um representante local da Edwards para saber as recomendações para outras opções de montagem.

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

Este produto contém componentes metálicos. NÃO o use em ambiente de ressonância magnética (RM).

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

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

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

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

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

O equipamento é classificado para uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Podem ocorrer medições de parâmetros errôneas causadas por interferência de equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Para reduzir os potenciais riscos decorrentes do uso de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador.

Este sistema é classificado para uso com desfibriladores. Para garantir uma operação adequada à prova de desfibrilador, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador.

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

AVISO

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

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

Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor avançado HemoSphere.

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

Não use o monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Instalação da bateria

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

OBSERVAÇÃO

Para assegurar que o nível de carga da bateria exibido no monitor seja preciso, condicione a bateria antes da primeira utilização. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte *Manutenção da bateria* na página 297.

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

3.3.3 Conexão do cabo de alimentação

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

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

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

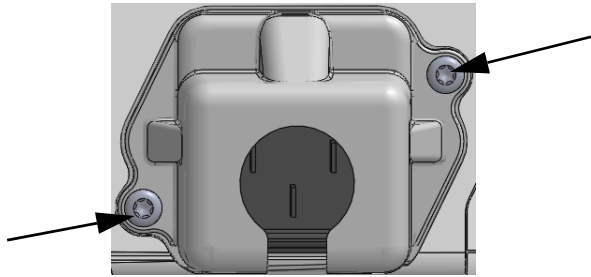


Figura 3-5 Cobertura de entrada de alimentação do monitor avançado HemoSphere – localizações dos parafusos

3.3.3.1 Conexão equipotencial

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

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

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

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

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

AVISO

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

3.3.4 Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico

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

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

3.3.5 Conexão e desconexão de um cabo de monitoramento hemodinâmico

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

3.3.6 Conexão de cabos de dispositivos externos

O monitor avançado HemoSphere usa dados de monitoramento importados de dispositivos externos para calcular determinados parâmetros hemodinâmicos. Isso inclui dados das portas de entrada de dados de pressão e da porta de entrada do monitor de ECG. Todas as conexões de cabos provenientes de dispositivos externos ficam localizadas no painel traseiro do monitor (figura 3-2). Consulte *Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma* na página 53 para obter uma lista de parâmetros calculados disponíveis com determinadas conexões de cabo. Para saber mais sobre como configurar as portas de pressão analógicas, consulte *Entrada de sinal de pressão analógico* na página 120.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE

O monitor avançado HemoSphere é compatível com entradas analógicas secundárias de pressão e de ECG provenientes de qualquer monitor externo de paciente que tenha portas de saída analógicas secundárias que satisfaçam as especificações de entrada de sinal identificadas no anexo A, tabela A-5 deste manual do operador. Estas fornecem um meio conveniente de utilizar as informações de um monitor do paciente para calcular parâmetros hemodinâmicos adicionais para exibição.

Esse é um recurso adicional que não compromete as principais funções do monitor avançado HemoSphere de monitorar o débito cardíaco (com o módulo Swan-Ganz do HemoSphere) ou a saturação venosa de oxigênio (com o cabo de oximetria do HemoSphere).

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

3.4 Inicialização

3.4.1 Procedimento de inicialização

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

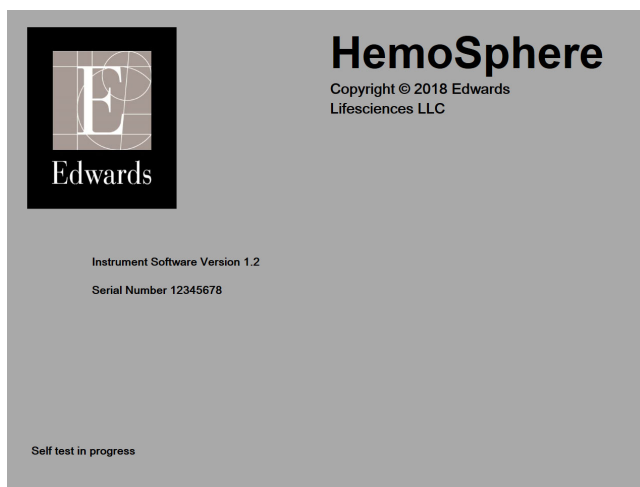


Figura 3-6 Tela de inicialização

OBSERVAÇÃO Se os testes de diagnóstico detectarem uma condição de erro, uma tela de erro do sistema substituirá a tela de inicialização. Consulte capítulo 14: *Resolução de problemas* ou anexo F: *Cuidado, manutenção e suporte do sistema*. Caso contrário, entre em contato com um representante da Edwards Lifesciences para obter assistência.

3.4.2 Seleção do idioma

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

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

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



Figura 3-7 Tela de seleção de idioma

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

Guia de início rápido do Monitor avançado HemoSphere

Índice

Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz	64
Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere	67
Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere	69
Monitoramento com módulo de oximetria de tecido HemoSphere	72

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

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

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

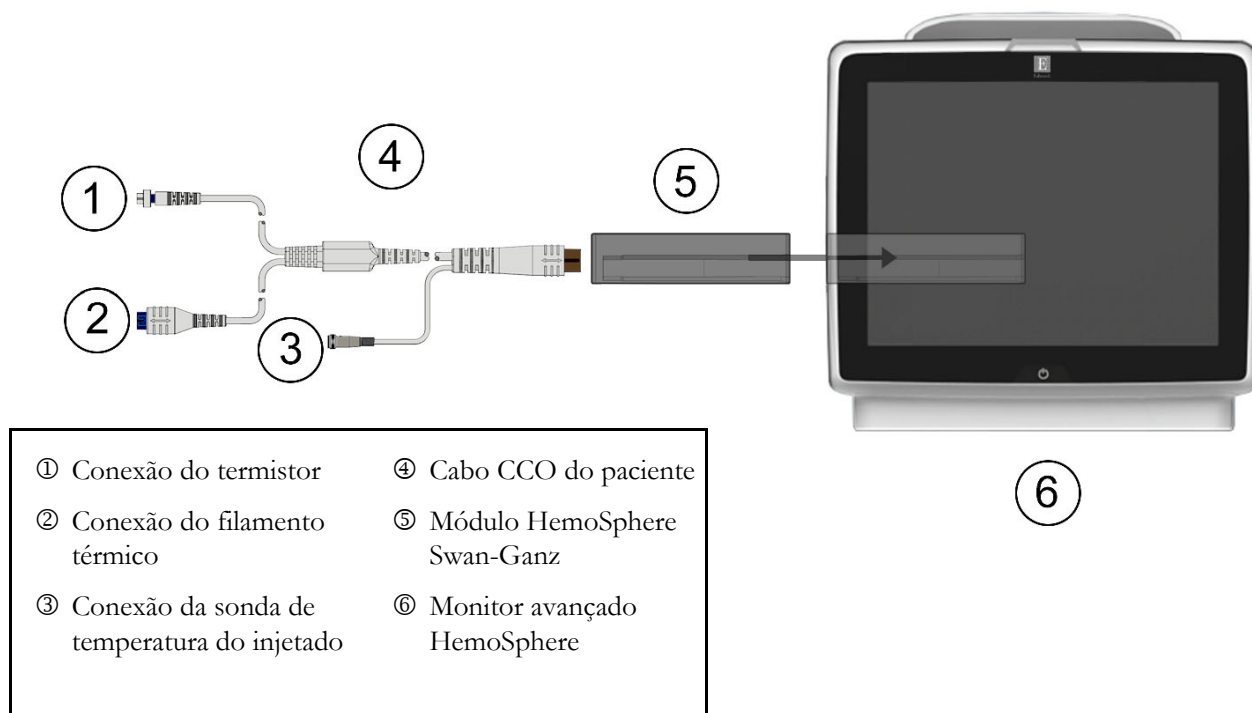
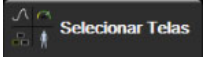


Figura 4-1 Visão geral da conexão de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz

- 1 Insira o módulo HemoSphere Swan-Ganz no monitor. O módulo fará um “clique” quando estiver devidamente encaixado.
- 2 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
- 3 Selecione o botão **Continua o mesmo paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
- 4 Conecte o cabo CCO do paciente no módulo HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Selecione o botão de modo de monitoramento **Invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento**.
- 6 Toque em **Iniciar o monitoramento** para começar o monitoramento.
- 7 Toque no ícone de configurações  → guia **Selecionar Telas**  para selecionar a visualização de tela de monitoramento desejada.
- 8 Toque no lado de dentro de um bloco de parâmetro para selecionar o parâmetro-chave desejado no menu de configuração do bloco de parâmetro.
- 9 Toque dentro de um bloco de parâmetro para ajustar os **Alarmes / Metas**.

10 Dependendo do tipo de cateter, continue com a etapa 11 em uma das seguintes seções:

- seção 4.1.1 para monitoramento de DC
- seção 4.1.2 para monitoramento de DCi
- seção 4.1.3 para monitoramento de VDF

4.1.1 Monitoramento de débito cardíaco contínuo

11 Prenda o termistor ① e o filamento térmico ② das conexões do cateter de CCO Swan-Ganz (figura 4-1) no cabo CCO do paciente.

12 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.

13 Toque no ícone de iniciar monitoramento . Um contador de contagem regressiva aparecerá

no ícone de parar o monitoramento  para indicar o tempo até o primeiro valor de DC.

Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando forem obtidos dados suficientes, um valor de DC aparecerá no bloco do parâmetro.

14 O tempo até a próxima medição de DC é exibido abaixo no ícone de parar monitoramento .

Para intervalos de tempo menores entre os cálculos, selecione DC STAT (DCs) como um parâmetro principal. DCs é uma estimativa rápida do valor de DC.

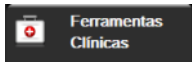
15 Toque no ícone de interromper monitoramento  para interromper o monitoramento de DC.

4.1.2 Monitoramento do débito cardíaco intermitente

Siga as etapas de 1 a 10 no início da seção 4.1 antes de continuar.

11 Prenda a conexão do termistor do cateter Swan-Ganz (①, figura 4-1) no cabo CCO do paciente.

12 Conecte a sonda de temperatura do injetado no conector da sonda de temperatura do injetado ③ no cabo CCO do paciente. O tipo de sistema do injetado (em linha ou banho) é detectado automaticamente.

13 Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  →

ícone **DCi** .

14 Selecione as seguintes configurações na tela de configuração de novo conjunto:

- **Volume injetado:** 10 mL, 5 mL ou 3 mL (apenas sonda de banho)
- **Tamanho do cateter:** 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F ou 8 F
- **Constante computação:** Automático ou o teclado numérico aparece para entrada manual quando selecionada

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

- **Modo bolus:** Automático ou Manual

- 15 Toque no botão **Série Inicial**.
- 16 No modo de bolus automático, a mensagem **Aguarde** aparecerá realçada () até que o nível térmico basal seja alcançado. Se estiver no modo bolus manual, aparecerá **Pronto** () realçado quando o nível térmico basal for atingido. Toque primeiro no botão **Injete** para iniciar o procedimento de bolus.
- 17 Quando **Injete** ficar realçado (), use um método rápido, suave e contínuo para injetar o bolus com o volume previamente selecionado.
- 18 **Computando** aparecerá realçado () e a medição resultante de DCi será exibida.
- 19 Repita as etapas de 16 a 18 até seis vezes, conforme desejado.
- 20 Toque no botão **Revisar**, e, se necessário, altere a série de bolus.
- 21 Toque no botão **Aceitar**.

4.1.3 Monitoramento do volume diastólico final contínuo

Siga as etapas de 1 a 10 no início da seção 4.1 antes de continuar. Para adquirir os parâmetros VDF/FEVD, deve ser utilizado um cateter de CCO Swan-Ganz com RVEDV.

- 11 Prenda as conexões do termistor ① e do filamento térmico ② do cateter volumétrico Swan-Ganz (figura 4-1) no cabo CCO do paciente.
- 12 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.
- 13 Conecte uma extremidade do cabo da interface de ECG ao painel traseiro do monitor avançado HemoSphere e a outra extremidade à saída do sinal de ECG no monitor de beira de leito.
- 14 Toque no ícone de iniciar monitoramento  para iniciar o monitoramento de DC/VDF.
- 15 Um relógio de contagem regressiva aparecerá no ícone de parar o monitoramento  para indicar o tempo até o primeiro valor de DC/VDF. Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando forem obtidos dados suficientes, um valor de VDF e/ou FEVD aparecerá no(s) bloco(s) de parâmetro configurado(s).
- 16 O tempo até a próxima medição de DC será exibido na barra de informações. Para maiores intervalos de tempo entre os cálculos, selecione os parâmetros STAT (DCs, VDFs e FEVDs) como parâmetros-chave. DCs, VDFs e FEVDs são estimativas rápidas de DC, VDF e FEVD.
- 17 Toque no ícone de interromper monitoramento  para interromper o monitoramento de DC/VDF.

4.2 Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere

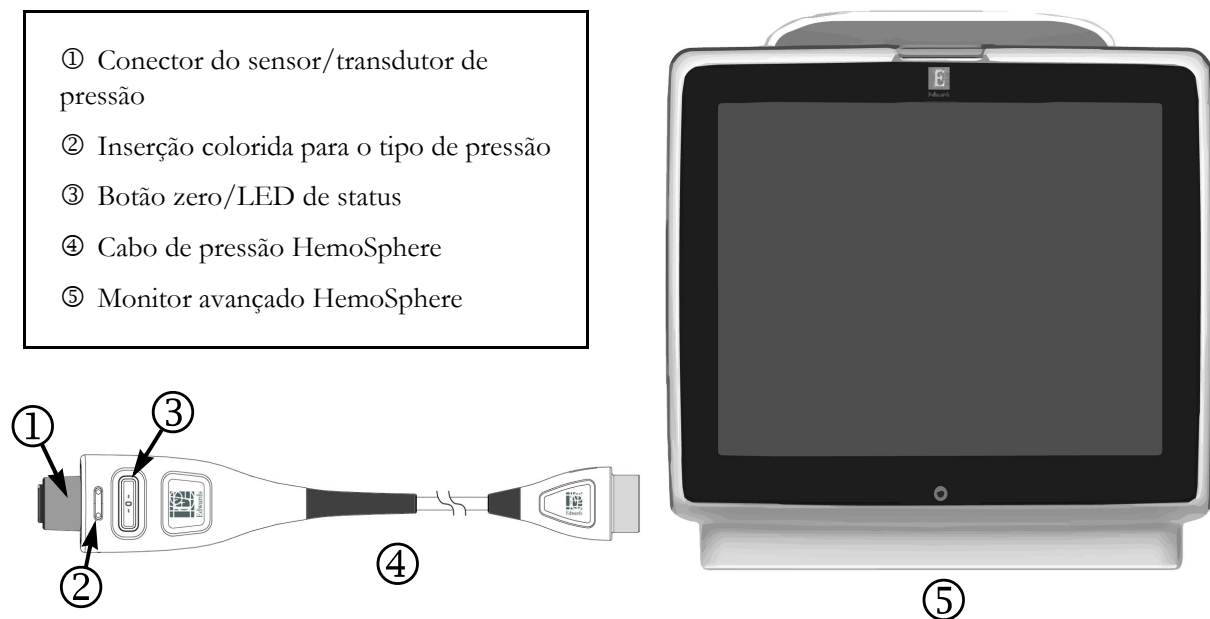


Figura 4-2 Visão geral da conexão do cabo de pressão

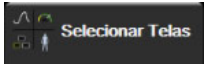
4.2.1 Configuração do cabo de pressão

- 1 Conecte uma extremidade da conexão do monitor do cabo de pressão no monitor avançado HemoSphere.
- 2 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
- 3 Selecione o botão **Continua o mesmo paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
- 4 Selecione o botão de modo de monitoramento **Minimamente o invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento** e toque em **Iniciar o monitoramento**. A tela **Zerar e Formato de Onda** será exibida.
- 5 Conecte o sensor de pressão preparado ao cabo de pressão. O LED do cabo de pressão ao redor do botão zero em ③ piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado.
- 6 Siga todas as instruções incluídas nas instruções de uso do cateter de monitoramento de pressão relativas aos procedimentos de preparação e inserção do cateter.

O cabo de pressão HemoSphere deve ser zerado antes de cada sessão de monitoramento.

4.2.2 Zerar o cabo de pressão

- 1 Toque no ícone Zerar e Formato de Onda  localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas clínicas.
OU
Pressione o botão físico zero  diretamente no cabo de pressão e segure por três segundos (veja figura 4-2).
- 2 Selecione o tipo/localização do sensor de pressão que está sendo usado próximo à **porta** exibida do cabo de pressão HemoSphere conectado. As escolhas são:
 - **ART**
 - **PVC**
 - **PAP**

Esta etapa pode ser ignorada durante o monitoramento com um sensor Acumen IQ ou FloTrac. Se estiver conectado um sensor FloTrac ou Acumen IQ, **ART** é a única opção de pressão disponível e é automaticamente selecionada.
- 3 Nivele a válvula reguladora na posição do eixo flebostático do paciente de acordo com as instruções de uso.
- 4 Abra a válvula reguladora para medir a pressão atmosférica.
- 5 Pressione e segure o botão físico zero  diretamente no cabo de pressão ou toque o botão zero  localizado na tela. Quando a zeragem estiver concluída, é emitido um som e a mensagem “zerado” aparece com a data e o horário. O LED do botão zero parará de piscar e desligará uma vez que a zeragem tiver sido feita com sucesso.
- 6 Confirme a pressão zero estável e gire as torneirinhas de modo que o sensor leia a pressão intravascular do paciente.
- 7 Toque no ícone Home  para iniciar o monitoramento.
- 8 Toque no ícone de configurações  → guia **Selecionar Telas**  para selecionar a visualização de tela de monitoramento desejada.
- 9 Toque no lado de dentro de um bloco de parâmetro para selecionar o parâmetro-chave desejado no menu de configuração do bloco de parâmetro.
- 10 Toque dentro de um bloco de parâmetro para ajustar os **Alarmes / Metas**.

OBSERVAÇÃO Os limites de alarme para o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI) não são ajustáveis.

4.3 Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere

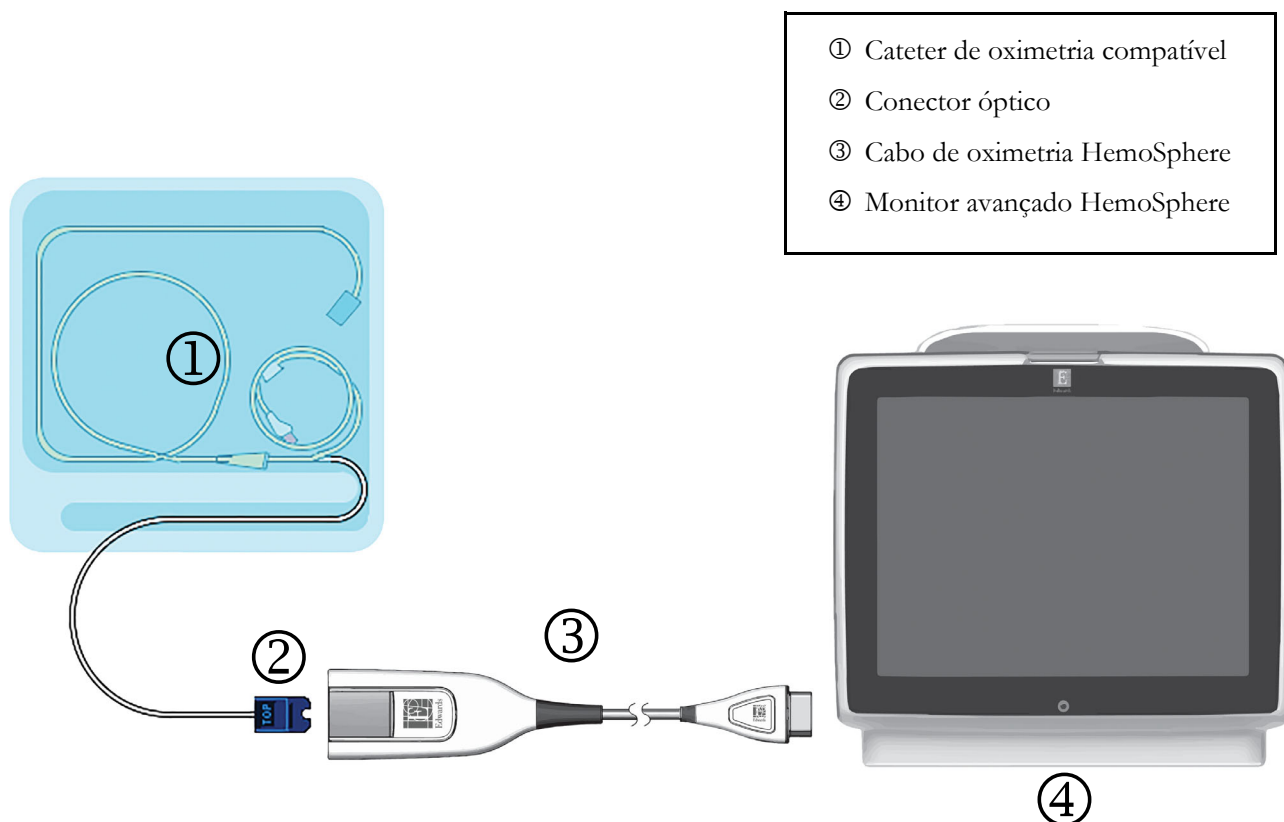
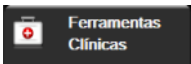


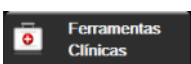
Figura 4-3 Visão geral da conexão da oximetria

- 1** Conecte o cabo de oximetria HemoSphere no lado esquerdo do monitor avançado HemoSphere. Consulte a figura 4-3.
- 2** Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
- 3** Selecione o botão **Continua o mesmo paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
- 4** Selecione o botão de modo de monitoramento **Invasivo** ou **Minimamente invasivo** na janela Seleção do modo de monitoramento conforme o caso.
- 5** Toque em **Iniciar o monitoramento**.
- 6** O cabo de oximetria HemoSphere deve ser calibrado antes de cada sessão de monitoramento. Continue na seção 4.3.1 para obter instruções sobre a calibração in vitro e na seção 4.3.2 para obter instruções sobre a calibração in vivo.

4.3.1 Calibração in vitro

- 1 Remova uma seção da tampa da bandeja do cateter para expor o conector óptico.
- 2 Insira o conector óptico do cateter com o lado “TOP” para cima no cabo de oximetria e feche o compartimento.
- 3 Toque no ícone de configurações  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque no ícone de configurações  → na aba **Ferramentas clínicas**  → Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 4 Selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂ ou SvO₂**.
- 5 Toque no botão **Calibração in vitro**.
- 6 Insira o valor da hemoglobina (**Hb**) ou do hematócrito (**Hct**) do paciente. É possível usar um valor padrão até que a Hb ou o Hct do paciente estejam disponíveis.
- 7 Toque no botão **Calibrar**.
- 8 Quando a calibração for concluída com sucesso, a seguinte mensagem será exibida:
Calibração in vitro OK, insira o cateter
- 9 Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
- 10 Toque no botão **Iniciar**.
- 11 Se **ScvO₂/SvO₂** não forem parâmetros-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido, localizado dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **ScvO₂/SvO₂** como parâmetro-chave no menu de configuração de bloco de parâmetro.
- 12 Toque no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** para ajustar os **Alarmes / Metas**.

4.3.2 Calibração in vivo

- 1 Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
- 2 Insira o conector óptico do cateter com o lado “TOP” para cima no cabo de oximetria e feche o compartimento.
- 3 Toque no ícone de configurações  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque no ícone de configurações  → na aba **Ferramentas clínicas**  → Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 4 Selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂ ou SvO₂**.

5 Toque no botão **Calibração in vivo**.

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

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

OU

Advertência: Sinal instável.

6 Se aparecer uma mensagem “Cateter encostado no vaso ou encunhado” ou “Sinal Instável”, tente resolver o problema conforme a orientação em *Mensagens de erro de oximetria venosa* na página 258, e toque no botão

Recalibrar para reiniciar a configuração basal.

OU

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

7 Quando a calibração do nível basal ocorrer com sucesso, toque no botão **Colher**, colete a amostra de sangue e envie-a para o laboratório para obter a análise medida pelo cooxímetro.

8 Insira **Hb** ou **Hct** e **ScvO₂/SvO₂** quando os valores laboratoriais forem recebidos.

9 Toque no botão **Calibrar**.

10 Toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas** para selecionar a visualização de tela de monitoramento desejada.

11 Toque no rótulo do parâmetro exibido, localizado dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **ScvO₂/SvO₂** como parâmetro-chave no menu de configuração de bloco de parâmetro.

12 Toque no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** para ajustar os **Alarmes / Metas**.

4.4 Monitoramento com módulo de oximetria de tecido HemoSphere

O módulo de oximetria de tecido HemoSphere é compatível com um módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite (FSM) e sensores de oximetria de tecido ForeSight Elite (Sensores FSE). O módulo de oximetria de tecido HemoSphere se encaixa em um compartimento de módulo padrão.

OBSERVAÇÃO Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas: O módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM) também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight (FSOC). O módulo de oximetria de tecido HemoSphere também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere. Os sensores de oximetria de tecido FORE-SIGHT ELITE também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr.

4.4.1 Conexão do módulo de oximetria de tecido HemoSphere

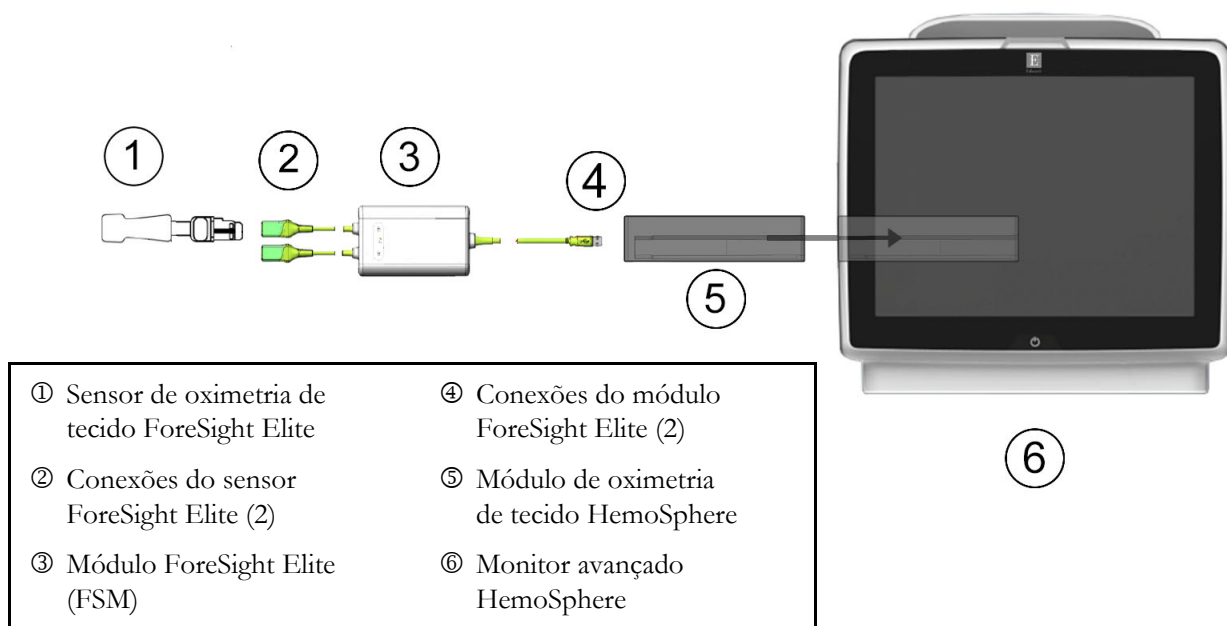
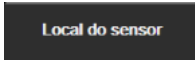
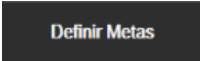
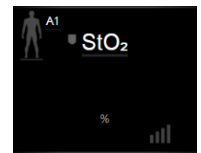


Figura 4-4 Visão geral das conexões do módulo de oximetria de tecido HemoSphere

- 1 Insira o módulo de oximetria de tecido HemoSphere no monitor. O módulo fará um “clique” quando estiver devidamente encaixado.
- 2 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
- 3 Selecione o botão **Continua o mesmo paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.

- 4 Garanta a orientação adequada e, em seguida, conecte o cabo host do módulo ForeSight Elite (FSM) no módulo de oximetria do tecido. Até dois módulos ForeSight Elite podem ser conectados a cada módulo de oximetria do tecido.
- 5 Conecte o(s) sensor(es) compatível(is) ForeSight Elite (FSE) ao FSM. Até dois sensores FSE podem ser conectados a cada FSM. Veja *Conexão de sensores ao paciente* na página 190 e consulte as instruções de uso do sensor FSE para obter orientações adequadas de aplicação.
- 6 Selecione o botão de modo de monitoramento **Invasivo** ou **Minimamente invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento** conforme o caso.
- 7 Toque em **Iniciar o monitoramento**.
- 8 Se **StO₂** não for um parâmetro-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **StO₂ <Ch>** como parâmetro-chave na guia **Selecionar Parâmetro** do menu de configuração do bloco, sendo **<Ch>** o canal do sensor. As opções de canal são **A1** e **A2**, para módulo A do FSE, e **B1** e **B2**, para módulo B do FSE.
- 9 O canal será exibido no canto superior esquerdo do bloco de parâmetro.
Toque na figura do paciente  do bloco do parâmetro para acessar a guia **Local do Sensor** do menu de configuração.
- 10 Selecione o Modo de monitoramento de paciente: adulto  ou pediátrico .
- 11 Selecione a localização anatômica do sensor. Consulte a tabela 12-1 na página 189 para ver uma lista de localizações de sensor disponíveis.
- 12 Toque no ícone Home  para retornar à janela de monitoramento.
- 13 Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO₂** → guia **Local do Sensor**  para ajustar o **Lembrete de Verificação da Pele** ou a **Ponderação** para esse sensor.
- 14 Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO₂** → guia **Definir Metas**  para ajustar os **Alarmes / Metas** para **StO₂**.



Navegação pelo monitor avançado HemoSphere

Índice

Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere	74
Barra de navegação	76
Visualizações do monitor	79
Formato de Monitoramento Focalizado	97
Ferramentas clínicas	101
Barra de informações	106
Barra de status	109
Navegação pela tela do Monitor	109

5.1 Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere

Todas as funções de monitoramento são iniciadas tocando-se na área apropriada da tela sensível ao toque. A barra de navegação, localizada à esquerda da tela, inclui diversos controles para interromper e iniciar o monitoramento, rolar e selecionar telas, executar ações clínicas, ajustar as configurações do sistema, tirar capturas de tela e silenciar alarmes. Os principais componentes da tela do monitor avançado HemoSphere são exibidos a seguir na figura 5-1. A janela principal exibe a visualização do monitoramento atual ou a tela de menu. Para saber mais sobre os tipos de visualização de monitoramento, consulte *Visualizações do monitor* na página 79. Para saber mais sobre outros recursos da tela, consulte as seções referenciadas na figura 5-1.

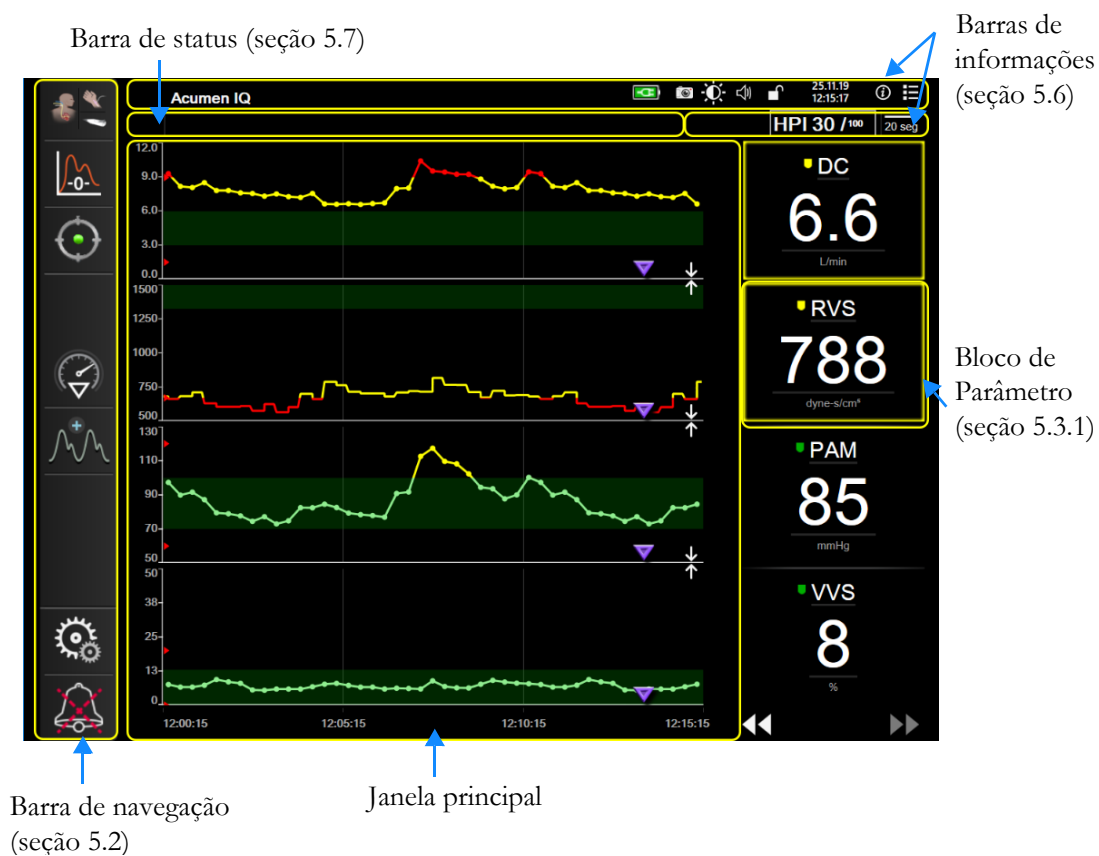


Figura 5-1 Recursos da tela do monitor avançado HemoSphere

5.2 Barra de navegação

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

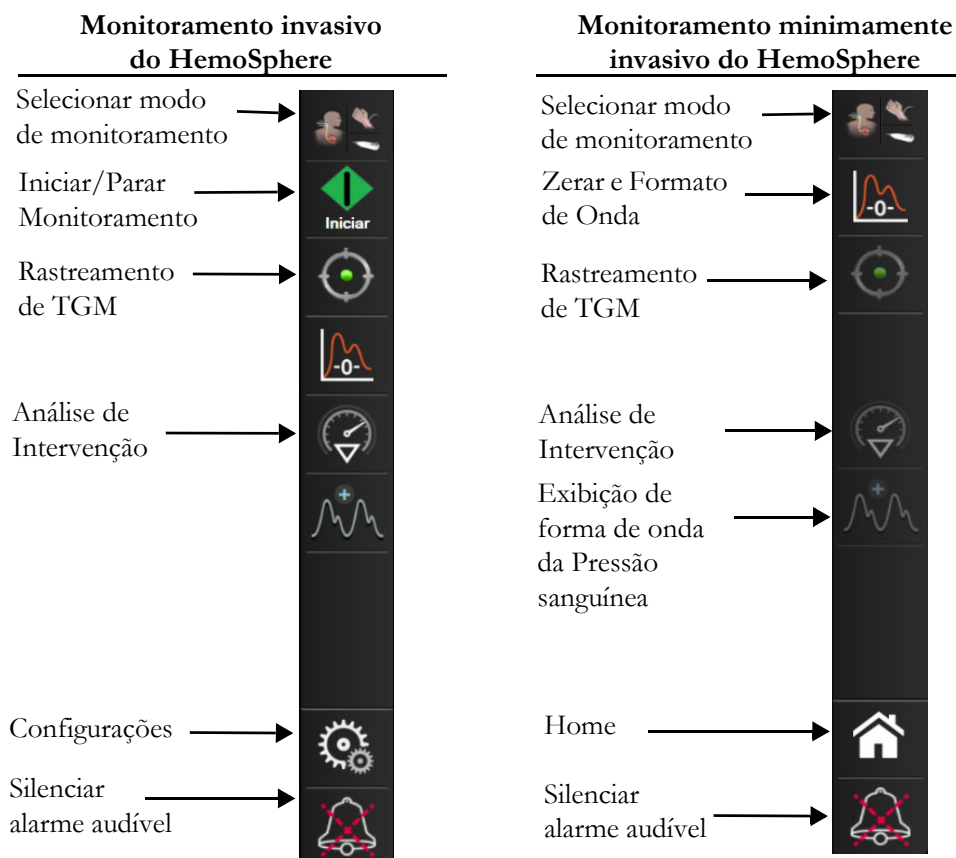
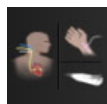


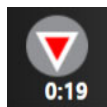
Figura 5-2 Barra de navegação



Selecionar modo de monitoramento. Toque aqui para alternar entre os modos de monitoramento. Consulte *Selecionar modo de monitoramento* na página 102.



Iniciar monitoramento do DC. Durante o monitoramento com o módulo Swan-Ganz HemoSphere, o ícone de iniciar o monitoramento do DC permite que o usuário inicie o monitoramento do DC diretamente pela barra de navegação. Consulte *Débito cardíaco (DC) contínuo* na página 146.



Parar monitoramento do DC. O ícone de interromper o monitoramento indica que o monitoramento de DC usando o módulo Swan-Ganz HemoSphere está em andamento. Ao tocar nesse ícone, o usuário pode interromper o monitoramento imediatamente e, em seguida, pressionar **OK** na janela pop-up de confirmação.



Zerar e Formato de Onda. Este ícone permite que o usuário acesse a tela **Zerar e Formato de Onda** diretamente da barra de navegação. Consulte *Tela Zerar e Formato de Onda* na página 169.



Análise de Intervenção. Este ícone permite que o usuário acesse o menu Análise de Intervenção. As intervenções clínicas podem ser acessadas a partir deste ponto. Consulte *Eventos de intervenção* na página 85.



Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea. Este ícone permite que o usuário exiba a forma de onda da pressão sanguínea quando um cabo de pressão HemoSphere e um sensor compatível estão conectados. Consulte *Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real* na página 87.



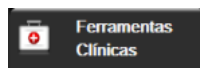
Rastreamento de TGM. Este ícone exibe o Menu de Rastreamento de TGM. O rastreamento de parâmetro aprimorado permite que o usuário gerencie os parâmetros-chave na faixa ótima. Consulte *Rastreamento do Parâmetro Aprimorado* na página 230.



Home. Este ícone faz o usuário retornar para a tela de monitoramento principal.



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

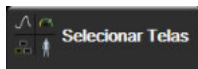


Ferramentas Clínicas. A tela de ações clínicas fornece acesso às seguintes ferramentas clínicas:

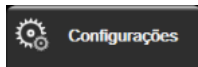
- **Selecionar modo de monitoramento**
- **DCi** (módulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Zerar e Formato de Onda**
- **Calibração da Oximetria venosa** (Cabo de oximetria HemoSphere)
- **Informe o PVC**
- **Calcular Valores Inseridos**
- **Rever Eventos**
- **Teste do Cabo CCO do Paciente** (módulo Swan-Ganz HemoSphere)
- **Teste de Fluido-responsividade** (recurso avançado – consulte *Teste de Fluido-responsividade* na página 234)
- **Dados do paciente** (consulte *Dados do paciente* na página 113)
- **Tela secundária de HPI** (cabo de pressão HemoSphere – recurso avançado)

OBSERVAÇÃO A **Tela secundária de HPI** está disponível se o recurso Acumen HPI estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Consulte *Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)* na página 201. Entre em contato com um representante local da Edwards para mais informações sobre como ativar esse recurso avançado.

Uma descrição do **Selecionar modo de monitoramento**, **Entrada PVC**, **Calcular Valores Inseridos**, **Rever Eventos**, e do **Entrada PVC** pode ser encontrada neste capítulo (consulte *Ferramentas clínicas* na página 101). Para obter mais informações sobre as ações clínicas restantes, consulte o capítulo do módulo ou cabo especificado.



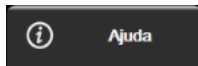
Selecionar Telas. A guia Selecionar telas permite que o usuário selecione o número desejado de parâmetros monitorados exibidos e o tipo de visualização de monitoramento, o que aparece realçado por meio de cor (consulte a figura 5-3, “Exemplo de janela de seleção da tela de monitoramento,” na página 79). Quando uma tela de visualização de monitoramento é selecionada, o modo de monitoramento em questão é exibido imediatamente.



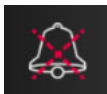
Configurações. O ícone de configurações fornece acesso às telas de configuração, que incluem:

- **Configurações gerais do monitor:** Consulte o capítulo 6: *Configurações da interface do usuário*
- **Configuração avançada:** Consulte o capítulo 7: *Alarmes / Metas*, capítulo 7: *Ajustar Escalas* e capítulo 8: *Configurações de exportação de dados e de conectividade*
- **Exportar dados:** Consulte o capítulo 8: *Configurações de exportação de dados e de conectividade*
- **Modo de Demonstração:** Consulte o capítulo 7: *Modo de Demonstração*

Configuração avançada e **Exportar dados** são opções de menu protegidas por senha. Consulte *Proteção de senha* na página 111.



Ajuda. Consulte o capítulo 14: *Ajuda na tela*



Silenciar alarmes audível. Este ícone silencia todos os alarmes com indicadores audíveis e visuais por até cinco minutos. As opções de intervalo de pausa do alarme são 1, 2, 3, 4 e 5 minutos. Os novos alarmes fisiológicos são silenciados durante o período de pausa. Os alarmes voltam a soar novamente depois que passar o período de pausa. As falhas são silenciadas até que sejam apagadas e ocorram novamente. Se uma nova falha ocorrer, o alarme audível será retomado.



Alarmes audíveis silenciados. Indica que os alarmes estão temporariamente silenciados. Será exibido um contador com contagem regressiva e a mensagem “**Alarmes em pausa**”. Um indicador de alarme em pausa  aparecerá em qualquer bloco de parâmetro que esteja em alarme.

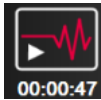
Toque o ícone silenciar alarmes audíveis continuamente por cinco segundos para mostrar as opções de silenciamento de alarme adicionais (abaixo).



Silenciar todos os alarmes permanentemente. Toque esse ícone no menu de expansão do alarme para silenciar todos os alarmes indefinidamente. Selecionar essa opção de silenciar alarme exige uma senha de **Super usuário**. Consulte *Proteção de senha* na página 111.



Pausa de monitoramento. Toque nesse ícone para pausar o monitoramento. Um banner de confirmação de pausa de monitoramento aparecerá para confirmar a suspensão das operações de monitoramento.



Retomar o monitoramento. Depois da confirmação de pausa de monitoramento, um ícone para retomar o monitoramento e o tempo transcorrido aparecerão na barra de navegação. Será mostrado o banner “**Pausa de monitoramento**”. Para retomar o monitoramento, toque no ícone de retomar o monitoramento.

5.3 Visualizações do monitor

Há oito visualizações de monitoramento clássicas: tendência gráfica, tendência tabular, tela dividida de tendência gráfica/tabular, fisiologia, controle, relação fisiológica, posicionamento de objetivo e a visualização de monitoramento principal, que consiste em uma divisão entre a visualização gráfica e do controle. Dependendo da visualização do monitoramento selecionada, até oito parâmetros monitorados podem ser exibidos.

Além desses formatos de visualizações de monitoramento clássicas, estão disponíveis três visualizações adicionais de monitoramento focalizado. Elas permitem que o usuário veja valores de pressão arterial, juntamente com três parâmetros, em um layout de tela avançado e focado. Consulte *Tela Principal focalizada* na página 99, *Tela Tendência Gráfica Focalizada* na página 100 e *Tela Gráfico Focalizado* na página 101.

Para alternar entre visualizações de monitoramento, deslize pela tela com três dedos. Ou para selecionar uma visualização de monitoramento:

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Selecionar Telas**  **Selecionar Telas**. O menu de seleção de tela do monitor contém ícones que se baseiam na aparência das telas de monitoramento.

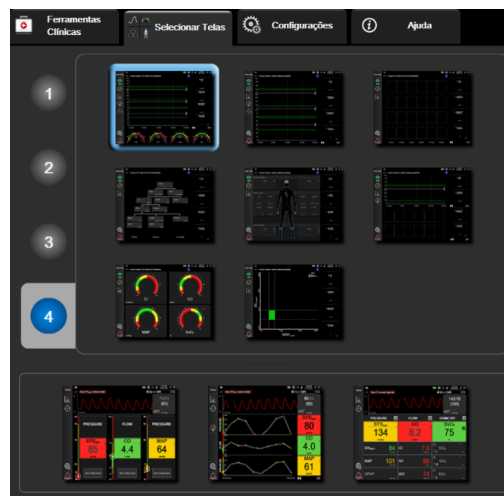


Figura 5-3 Exemplo de janela de seleção da tela de monitoramento

- 2 Toque no número circulado, 1, 2, 3 ou 4, que representa o número de parâmetros-chave a serem exibidos nos blocos de parâmetros das telas de monitoramento. As telas focalizadas, mostradas na parte inferior da janela de seleção, sempre exibem 3 parâmetros-chave.
- 3 Selecione e toque em um botão de visualização do monitor para mostrar os principais parâmetros no formato da tela em questão.

5.3.1 Blocos de Parâmetro

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

5.3.1.1 Alterar parâmetros

- 1 Toque no rótulo do bloco de parâmetro situado no lado de dentro do bloco de parâmetro para alterá-lo para um parâmetro diferente.
- 2 O menu de configuração do bloco selecionado realçado com cor, e os demais parâmetros que estiverem sendo exibidos circulados com uma linha colorida. Os parâmetros disponíveis aparecem na tela sem realce. A figura 5-4 mostra a guia de seleção de parâmetros do menu de configuração do bloco que aparecerá ao selecionar parâmetros contínuos e ao monitorar com o módulo HemoSphere Swan-Ganz. A aparência dessa janela durante o monitoramento com outros módulos HemoSphere ou os cabos variam do que é mostrado na figura 5-4. Os parâmetros são organizados em categorias. As categorias disponíveis são baseadas no modo de monitoramento atual. As categorias, listadas abaixo, são agrupadas no menu de configuração de seleção de parâmetros. Consulte a figura 5-4.

FLUXO. Os parâmetros de fluxos medem o fluxo sanguíneo do lado esquerdo do coração e incluem DC, IC, VS, IVS e VVS.

RESISTÊNCIA. Os parâmetros de resistência RVS e IRVS são relacionados à resistência sistêmica ao fluxo sanguíneo.

FUNÇÃO DO VD. Esses parâmetros, que incluem VDF, IVDF e FEVD, são indicadores volumétricos do ventrículo direito (VD).

ACUMEN. Os parâmetros listados aqui só estão disponíveis com um sensor Acumen IQ conectado e um recurso de HPI ativado. Isso inclui HPI, Ea_{dyn} , e dP/dt .

PRESSÃO. Esses parâmetros de pressão sanguínea incluem SIS, DIA, PAM, PAPM, FP, PVC e VPP.

OXIMETRIA. Os parâmetros de oximetria incluem oximetria venosa ($SvO_2/ScvO_2$) e oximetria do tecido (StO_2), quando ativados.

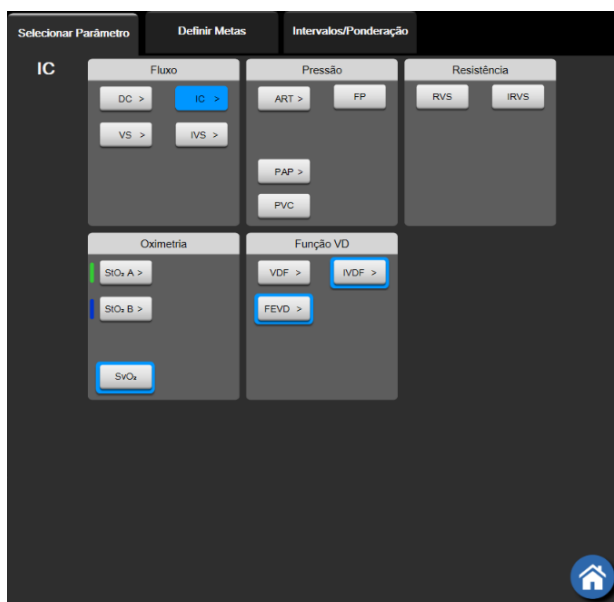


Figura 5-4 Exemplo de menu de configuração de bloco de seleção de parâmetro-chave

- 3 Toque em um parâmetro disponível para selecionar o parâmetro de substituição.
- 4 Para alterar a ordem de qualquer parâmetro-chave, toque no e segure o bloco de parâmetro até o bloco aparecer com um contorno azul. Arraste e solte o bloco de parâmetro até o novo local desejado para atualizar a ordem de parâmetros-chave.

5.3.1.2 Alterar Alarme / Meta

A tela **Alarmes / Metas** permite que o usuário veja e configure os valores de alarmes e metas para o parâmetro selecionado ou ative/desative as configurações do alarme e de meta. Além disso, as configurações de meta podem ser ajustadas com um teclado numérico ou com os botões de rolagem quando for necessário um pequeno ajuste. Esta tela é acessada tocando-se o valor do parâmetro de um bloco de parâmetro ou na tela de configurações do parâmetro. Para saber mais, consulte *Alarmes / Metas* na página 124.

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

Os limites de alarme e as faixas-alvo para o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, não são ajustáveis.

5.3.1.3 Indicadores de Status

Um bloco de parâmetro é realçado com cor para indicar o status atual do paciente. A cor muda conforme o status do paciente muda. Os itens presentes no bloco que aparecem sublinhados podem ser pressionados para acessar um menu de configuração. Os blocos podem exibir informações adicionais:

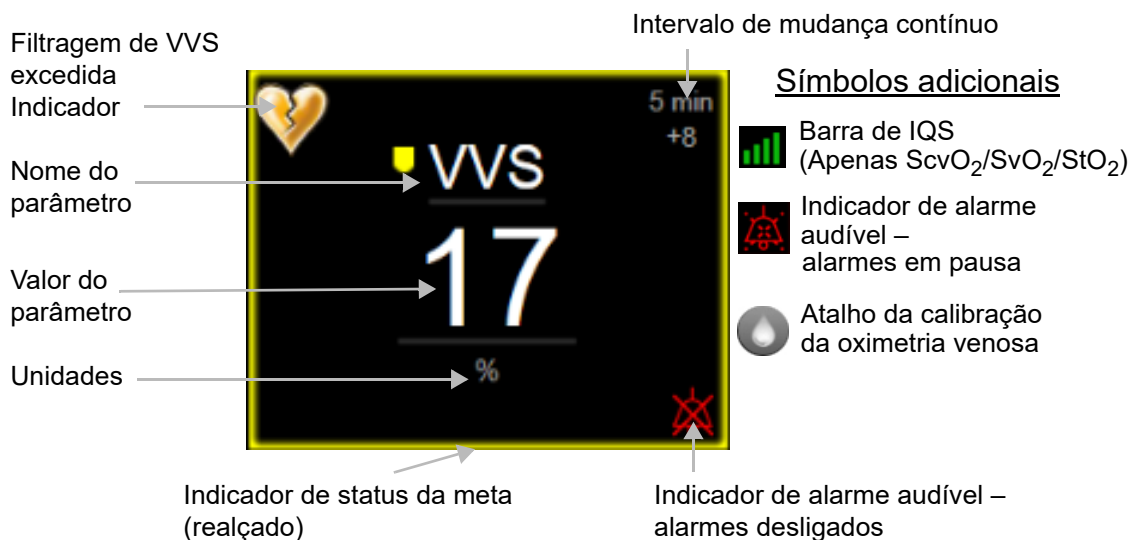


Figura 5-5 Bloco de Parâmetro

Mensagens da barra de status. Quando ocorre uma condição de falha, alerta ou alarme, a(s) mensagem(ns) serão exibidas na barra de status até que a condição seja apagada. Quando ocorre mais de uma falha, alerta ou alarme, a mensagem é exibida ciclicamente a cada dois segundos.

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

Intervalo de mudança contínuo. Este indicador exibe a porcentagem da mudança ou o valor da mudança absoluto, seguida pelo período ao longo do qual ela ocorreu. Consulte *Intervalos de tempo/ponderação* na página 118 para saber as opções de configuração.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indicador de filtragem de VVS excedida. O símbolo do indicador de filtragem de VVS excedida  aparece no bloco de parâmetro de VVS se for detectado um alto grau de variabilidade na frequência de pulso que possa afetar o valor da VVS.

Barra de IQS. A barra de IQS  é um reflexo da qualidade do sinal durante o monitoramento da oximetria. A qualidade do sinal é baseada na condição e no posicionamento do cateter no vaso para oximetria intravascular ou no índice de perfusão de tecido em luz quase infravermelha para oximetria do tecido. Para obter informações sobre os níveis dos indicadores, consulte tabela 11-3, “Níveis do indicador de qualidade do sinal” na página 176.

Indicadores de status das metas. O indicador colorido que realça cada bloco de monitoramento indica o status clínico do paciente. Para saber mais sobre as cores dos indicadores e suas indicações clínicas, consulte tabela 7-2, “Cores de indicação de status da meta” na página 127.

OBSERVAÇÃO Ao usar o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, os indicadores de status do paciente diferem dos descritos. Consulte *Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)* na página 201 para saber quais são os indicadores de status do paciente disponíveis ao usar o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen).

5.3.2 Visualização de Monitoramento Principal

A visualização de monitoramento principal exibe uma combinação da visualização de monitoramento de tendências gráficas (consulte *Visualização de monitoramento tendências gráficas* na página 83) e uma variação em semicírculo da visualização de monitoramento do controle (consulte *Tela Controle* na página 91). A medição do controle que aparece na parte inferior da visualização de monitoramento principal utilize uma área de medição em semicírculo. Consulte a figura 5-6. Os parâmetros-chave exibidos em medições de parâmetro na parte inferior da visualização de monitoramento principal podem ser quatro parâmetros-chave adicionais, além daqueles monitorados nas tendências gráficas e blocos de parâmetro exibidos na tela. Até oito parâmetros-chave podem ser visualizados na visualização de monitoramento principal. A posição de qualquer parâmetro-chave na tela pode ser mudada pressionando o bloco do parâmetro ou o medidor do parâmetro e, em seguida, arrastando-o e soltando na nova posição desejada.

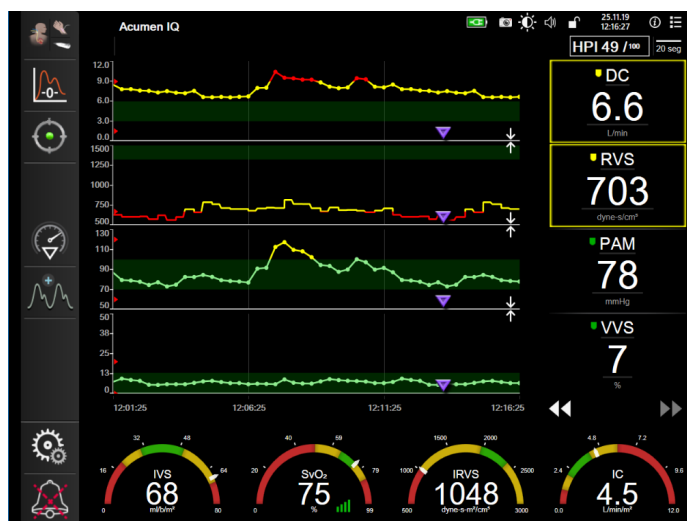


Figura 5-6 Visualização de monitoramento principal

5.3.3 Visualização de monitoramento tendências gráficas

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

Quando o intervalo de meta do parâmetro é habilitado, o gráfico atribui cores às linhas traçadas: verde indica dentro do intervalo de meta, amarelo indica fora do intervalo de meta, mas dentro do intervalo de alarme fisiológico, e vermelho indica que o valor está fora do intervalo de alarme. Quando o intervalo de meta estiver desativado para o parâmetro, a linha traçada será branca. A plotagem de cores pode ser desativada através de configurações gerais. Quando as metas são ativadas para o parâmetro, as cores correspondem às

do indicador de meta clínica (realce do bloco do parâmetro) nos blocos de parâmetro-chave do gráfico de tendências gráficas. Os limites de alarme para cada parâmetro são exibidos como setas coloridas nos eixos y dos gráficos.

OBSERVAÇÃO As tendências gráficas do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, são exibidas como linha de tendência branca, quando fora da faixa de alarme, e vermelha, quando dentro da faixa de alarme.

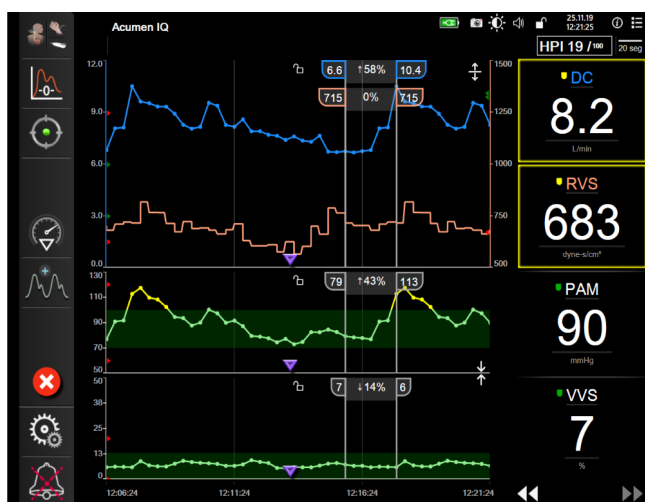


Figura 5-7 Tela de tendências gráficas

Para alterar a escala de tempo dos parâmetros exibidos, toque do lado de fora da área do gráfico, ao longo do eixo x ou y, e aparecerá um menu pop-up de escala. Toque no lado do valor do botão **Tempo de Tendência Gráfica** para selecionar um período diferente. Para mudar a ordem de um gráfico de tendências, segure-o e arraste e solte para um novo local. Para combinar gráficos, arraste o gráfico do parâmetro sobre outro gráfico de tendências gráficas, ou toque no ícone de combinação  localizado entre gráficos. Os valores do eixo x do segundo parâmetro aparecerão no lado direito do gráfico. Para retornar para os gráficos de tendências gráficas separados, toque no ícone de expansão .

5.3.3.1 Modo de rolagem de tendências gráficas



É possível visualizar até 72 horas de dados de parâmetros monitorados ao rolar para trás. Para começar a rolagem, deslize para a direita/esquerda ou toque no botão de modo de rolagem apropriado, como mostrado acima. Continue tocando no botão para aumentar a velocidade da rolagem. A tela retornará para o modo dinâmico dois minutos depois de o usuário ter tocado no botão de rolagem, ou ao tocar no botão de cancelar .

A velocidade de rolagem aparece entre os botões de rolagem.

Tabela 5-1 Velocidades de rolagem em tendências gráficas

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

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

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

5.3.3.2 Eventos de intervenção

Enquanto estiver na tela de tendências gráficas ou outras visualizações de monitoramento que exibem gráficos de tendências gráficas, como a visualização de monitoramento principal, selecione o ícone de intervenção  para abrir um menu dos tipos de intervenção, detalhes e uma seção de notas.

**Figura 5-8 Tendências gráficas – janela intervenção**

Para inserir uma **Nova intervenção**:

- 1 Selecione o tipo de **intervenção** no menu **Nova intervenção** à esquerda. Use as setas de rolagem vertical para visualizar todos os tipos de **intervenção** disponíveis.
- 2 Selecione **Detalhes** na guia do menu à direita. **Não espec.** (Não especificado) está configurado como padrão.
- 3 Para adicionar, editar ou remover uma nota, toque no ícone de teclado .
- 4 Toque no ícone de Enter .

Para inserir uma **Intervenção** usada anteriormente:

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

Tabela 5-2 Eventos de intervenção

Intervenção	Indicador	Tipo
Intervenção	 (verde)	Inotrópica Vasodilatadores Vasopressor
Posicional	 (roxo)	Elevação Passiva das Pernas Trendelenburg
Fluidos	 (azul)	Glóbulos vermelhos Coloide Cristaloide Bolos de Fluido*
Oximetria	 (vermelho)	Calibração in vitro* Coleta de sangue* Calibração in vivo* Atualização da Hb* Recuperar dados de oximetria*
Evento	 (amarelo)	PEEP Indução Canulação CPB Grampo cruzado Cardioplegia Fluxo da bomba Parada circulatória Aquecimento Resfriamento Perfusão cerebral seletiva
Personalizado	 (cinza)	Personalizar evento
*Marcadores gerados pelo sistema		

OBSERVAÇÃO As intervenções iniciadas por meio do menu de ferramentas clínicas, como oximetria ou testes de fluido-responsividade, são geradas pelo sistema e não podem ser inseridas pelo menu de análise de intervenções.

Depois de selecionar o tipo de intervenção, em todos os gráficos serão exibidos marcadores visuais que indicam a intervenção. Esses marcadores podem ser selecionados para se obter mais informações. Ao tocar no marcador, surgirá um balão de informações. Consulte a figura 5-9: “Tela Tendências gráficas -

Balão de informações de intervenção”. O balão de informações exibe a intervenção específica e a data, a hora e notas relativas à intervenção. Tocar no botão de edição permite que o usuário edite a hora, a data e a nota da intervenção. Toque no botão de sair para fechar o balão.

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

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

- 1 Toque no indicador de evento de intervenção  associado à intervenção a ser editada.
- 2 Toque no ícone de edição  situado no balão de informações.
- 3 Para mudar a hora da intervenção selecionada, toque em **Ajustar Horário** e digite a hora atualizada no teclado numérico.
- 4 Para mudar a data, toque em **Ajustar Data** e digite a data atualizada no teclado numérico.

OBSERVAÇÃO A data ou hora dos marcadores gerados pelo sistema não podem ser editadas.

- 5 Toque no ícone de teclado  para inserir ou editar notas.
- 6 Toque no ícone de Enter .

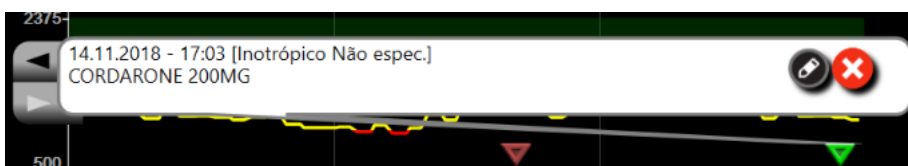


Figura 5-9 Tela Tendências gráficas - Balão de informações de intervenção

5.3.3.3 Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real

Para exibir a forma de onda da pressão sanguínea em tempo real no modo de monitoramento minimamente invasivo, toque no ícone de exibição de forma de onda da pressão . O ícone de exibição de forma de onda aparece na barra de navegação durante o monitoramento com as telas de tendências gráficas ou monitoramento principal. O painel do gráfico de forma de onda da pressão em tempo real será exibido acima do gráfico do primeiro parâmetro monitorado. Uma leitura numérica, batimento a batimento, da pressão arterial sistólica, diastólica e média, será exibida acima do primeiro bloco de parâmetro monitorado. Para alterar a velocidade de varredura (escala do eixo x) do gráfico, toque na área da escala e um menu pop-up aparecerá para permitir a inserção de uma nova velocidade de varredura. Se vários cabos de pressão estiverem conectados, toque o nome do parâmetro no bloco de parâmetro de forma de onda para alternar entre as formas de onda de pressão monitoradas.

Para parar a exibição da forma de onda da pressão em tempo real, toque no ícone de ocultar a forma de onda da pressão .

OBSERVAÇÃO Se houver 4 parâmetros-chave sendo exibidos quando o botão de forma de onda de pressão for tocado, a exibição do 4º parâmetro-chave é temporariamente removida e o gráfico de forma de onda de pressão arterial é colocado na parte superior dos 3 gráficos de tendências dos parâmetros-chave restantes.

5.3.4 Tendências Tabulares

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

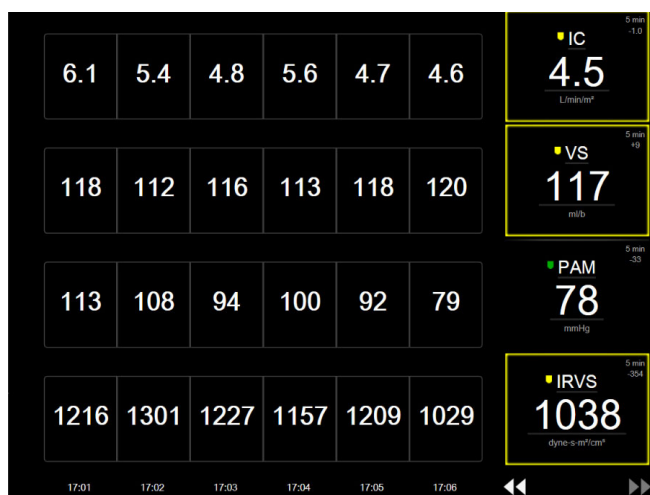


Figura 5-10 Tela Tendências tabulares

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

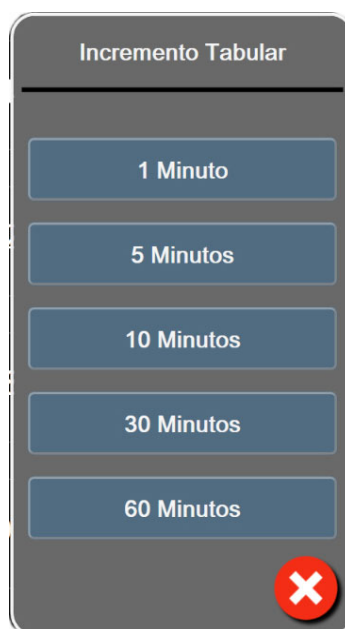


Figura 5-11 Janela pop-up Incremento Tabular

5.3.4.1 Modo de rolagem de Tendências tabulares



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

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

- 1 Para iniciar a rolagem, toque e segure uma das setas duplas abaixo dos blocos de parâmetro. A velocidade de rolagem aparece entre os ícones de rolagem.

Tabela 5-3 Velocidades de rolagem em Tendências tabulares

Configuração	Tempo	Velocidade
	uma célula	Lenta
	seis células	Moderada
	quarenta células	Rápida

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

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

5.3.5 Tela dividida de tendência gráfica/tabular

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

Se dois parâmetros-chave forem selecionados, o primeiro parâmetro-chave é exibido no formato de tendência gráfica e o segundo, no formato de tendência tabular. Os parâmetros-chave podem ser alterados tocando o rótulo do parâmetro, indicado no bloco do parâmetro. Se mais do que dois parâmetros-chave forem selecionados, os primeiros dois parâmetros são exibidos no formato de tendência gráfica, e o terceiro e o quarto — se um quarto for selecionado — são exibidos no formato de tendência tabular. A escala de tempo para dados exibidos em qualquer visualização de tendência gráfica de parâmetro-chave é dependente da escala de tempo exibida na visualização de tendência tabular. Para mais informações sobre a visualização de tendência gráfica, consulte *Visualização de monitoramento tendências gráficas* na página 83. Para mais informações sobre a visualização de tendência tabular, consulte *Tendências Tabulares* na página 88.

5.3.6 Tela de fisiologia

A tela de fisiologia é uma animação que representa a interação entre o coração, o sangue e o sistema vascular. A aparência dessa tela varia conforme a tecnologia de monitoramento que está sendo usada. Por exemplo, se o recurso de oximetria do tecido estiver ativado, são usadas três animações adicionais para exibir os locais de medição de oximetria do tecido disponíveis, juntamente com os parâmetros hemodinâmicos. Consulte a *Tela de fisiologia da oximetria do tecido* na página 200. Os valores de parâmetros contínuos são exibidos de forma associada à animação.

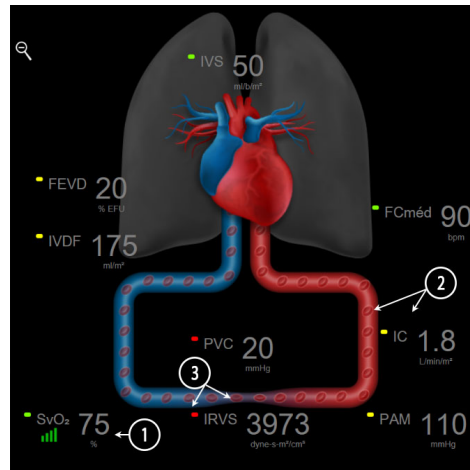


Figura 5-12 Tela de fisiologia durante o monitoramento com o módulo Swan-Ganz HemoSphere

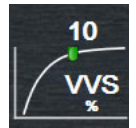
Na tela de fisiologia, a imagem do coração pulsante é uma representação visual da frequência cardíaca e não é uma representação exata de batimentos por minuto. As funções chave desta tela são enumeradas e exibidas na figura 5-12. Este é um exemplo da tela de fisiologia contínua durante o monitoramento ativo no módulo Swan-Ganz HemoSphere sinal de ECG com entrada no escravo, PAM e PVC.

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

OBSERVAÇÃO As configurações de alarmes/metast podem ser ajustadas por meio da tela de configuração de Alarmes / Metas (consulte *Tela de configuração de Alarmes / Metas* na página 127), ou selecionando o parâmetro desejado como um parâmetro-chave e acessando o menu de configuração do bloco, tocando dentro do bloco do parâmetro.

O exemplo exibido na figura 5-12 se refere a um monitoramento com um módulo Swan-Ganz HemoSphere. Com outros modos de monitoramento ocorrerão diferenças de aparência e de parâmetros. Por exemplo, durante o monitoramento com o modo de monitoramento do sensor FloTrac, o HR_{avg} é substituído por FP, VPP e VVS aparecem (se configurados) e VDF e FVED não são mostrados.

5.3.6.1 Indicador de inclinação da VVS



O indicador de inclinação da VVS é uma representação visual da curva de Frank-Starling usada na avaliação do valor da variação do volume sistólico (VVS). Ele aparece na tela de fisiologia no modo de monitoramento com o sensor FloTrac. A cor da lanterna muda com base nas faixas de meta estabelecidas. Um valor da VVS de 13% é exibido aproximadamente no ponto de inflexão da curva. O indicador é exibido nas telas de fisiologia e fisiologia histórica.

O usuário tem a possibilidade de ativar ou desativar a exibição da lanterna de VVS, o valor do parâmetro e o indicador de filtragem de VVS excedida por meio das configurações do monitor – menu de configurações das telas de monitoramento. A configuração padrão é habilitada. O sistema não exibirá a lanterna de VVS na curva do indicador de VVS quando o indicador de filtragem de VVS excedida estiver ativado.

5.3.7 Tela Controle

Esta tela de monitoramento, mostrada na figura 5-13, exibe os círculos de parâmetro grandes com os valores do parâmetro monitorado. Os círculos de parâmetro do Controle indicam graficamente os valores e intervalos de alarme/meta, e usam indicadores de ponteiro para mostrar onde se encontra o valor do parâmetro atual. De modo semelhante aos blocos de parâmetro, o valor dentro do círculo piscará quando o parâmetro estiver emitindo um alarme.

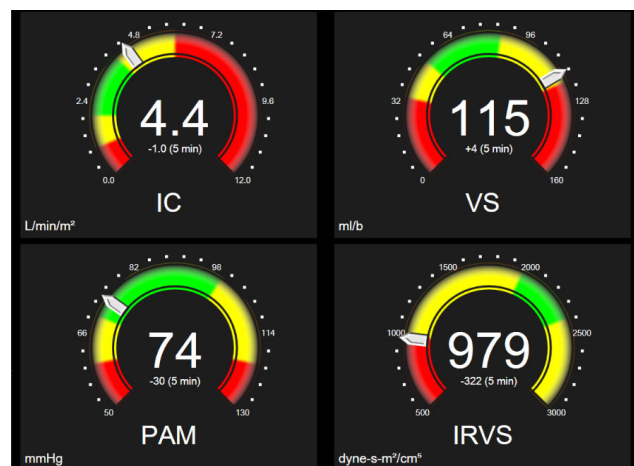


Figura 5-13 Tela de monitoramento Controle

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

5.3.8 Relação fisiológica

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

5.3.8.1 Modos contínuo e histórico

A tela Relação fisiológica tem dois modos: contínuo e histórico. Quando em modo contínuo, os valores intermitentes e derivados são sempre exibidos como não disponíveis. O Hb é a exceção e é exibido como no parâmetro intermitente em modo contínuo, com carimbo de hora do último valor calculado/inserido.

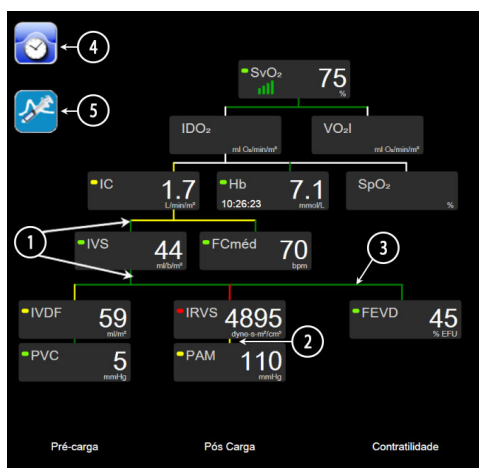


Figura 5-14 Tela de relação fisiológica durante o monitoramento com o módulo Swan-Ganz HemoSphere

- 1 As linhas verticais acima e abaixo dos parâmetros aparecem na mesma cor da lanterna do parâmetro.
- 2 As linhas verticais que conectam diretamente dois parâmetros aparecerão da mesma cor que a lanterna do parâmetro de baixo (por exemplo, entre IRVS e PAM em figura 5-14).
- 3 As linhas horizontais são da mesma cor que a linha acima delas.
- 4 A barra à esquerda aparece depois que o ajuste do bolus é realizado. Toque no ícone de relógio/ forma de onda para exibir os dados de histórico, quando disponíveis (consulte a figura 5-14).
- 5 Toque no ícone de DCi, quando disponível, para abrir a tela de configuração de material novo de termodiluição.

OBSERVAÇÃO O exemplo exibido na figura 5-14 se refere a um monitoramento com um módulo Swan-Ganz HemoSphere. Com outros modos de monitoramento ocorrerão diferenças de aparência e de parâmetros. Por exemplo, durante o monitoramento com o modo de monitoramento do sensor FloTrac, o HR_{avg} é substituído por FP, VPP e VVS aparecem (se configurados) e VDF e FVED não são mostrados.

OBSERVAÇÃO Antes que um ajuste de termodiluição seja realizado e que qualquer valor seja inserido (consulte 5.3.8.2 *Caixas de parâmetro* a seguir), os ícones de relógio/forma de onda e DCi não são exibidos. Somente os parâmetros contínuos disponíveis são exibidos.

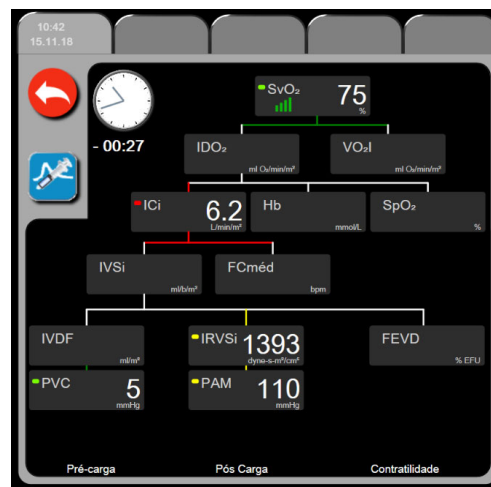


Figura 5-15 Tela de dados de relação fisiológica histórica

OBSERVAÇÃO A tela de Relação fisiológica histórica exibe a maioria dos parâmetros disponíveis em um sistema em um determinado momento. A tela exibe as linhas que conectam os parâmetros, realçando a relação dos parâmetros entre si. A tela de relação fisiológica histórica exibe os parâmetros-chave configurados (até oito), no lado direito da tela. Há uma guia horizontal na parte superior que permite que o usuário navegue pelo banco de dados de registros históricos. As horas dos registros correspondem aos ajustes de bolus de termodiluição e aos cálculos de valores derivados.

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

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

Para calcular o DO_2 e o VO_2 , são necessárias as pressões parciais do oxigênio arterial (PaO_2) e venoso (PvO_2). Para a tela da relação fisiológica histórica, usa-se um valor de zero (0) em PaO_2 e PvO_2 . Para calcular DO_2 e VO_2 usando valores diferentes de zero (0) para PaO_2 e PvO_2 , use **Calcular Valores Inseridos** (consulte seção 5.5.3 na página 103).

5.3.8.2 Caixas de parâmetro

Cada pequena caixa de parâmetro exibe:

- Nome do parâmetro
- Unidades do parâmetro
- Valor do parâmetro (se disponível)
- Indicador do status clínico de meta (se houver um valor disponível)
- Indicador de VVS (quando aplicável)
- Carimbo de hora do parâmetro (para Hb)

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

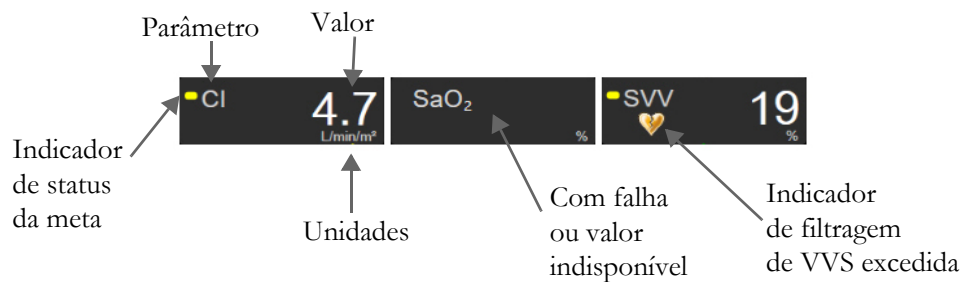


Figura 5-16 Caixas de parâmetro de relação fisiológica

5.3.8.3 Configuração de metas e inserção de valores de parâmetros

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

- **Hb**
- **SaO₂**

- $SvO_2/ScvO_2$ (quando não houver nenhuma medição disponível do cabo de oximetria HemoSphere)



Figura 5-17 Pop-up de meta/inserir de Relação fisiológica

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

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

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

5.3.9 Tela Posicionamento de objetivos

A Tela Posicionamento de Objetivos permite ao usuário monitorar e rastrear a relação de dois parâmetros-chave traçando-os em um plano XY.

Um único ponto azul pulsante representa a interseção dos dois parâmetros e se move em tempo real à medida que os valores do parâmetro mudam. Os círculos adicionais representam a tendência histórica do parâmetro, e os círculos menores indicam dados mais antigos.

A caixa de meta verde representa a interseção da zona de meta do parâmetro verde. As setas vermelhas nos eixos X e Y representam os limites de alarme dos parâmetros.

Os dois primeiros parâmetros-chave selecionados representam os valores dos parâmetros traçados nos eixos y e x, respectivamente, conforme exibido na figura 5-18.

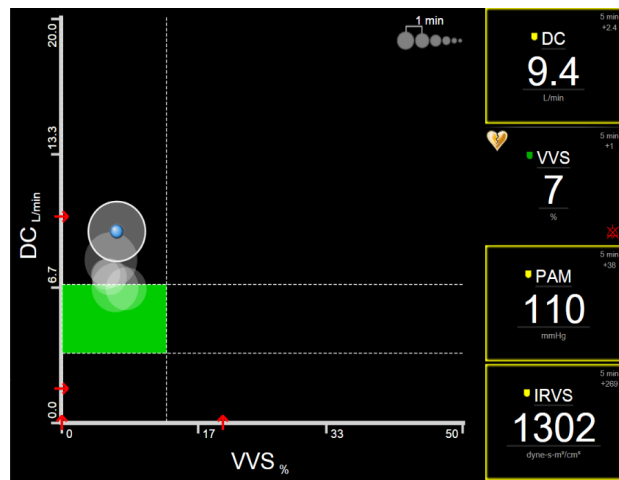


Figura 5-18 Tela Posicionamento de objetivos

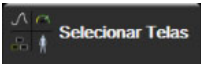
Nessa tela podem ser feitos os seguintes ajustes:

- Para ajustar o intervalo de tempo entre os círculos de tendência histórica, toque no ícone de intervalo de tendências  exibido na tela.
- Continue a tocar no ícone de intervalo de tendências até que apareça **Desligado** para desligar os círculos de tendência histórica.
- Para ajustar a escala do eixo X ou Y, toque no eixo correspondente.
- Se a interseção atual dos parâmetros se mover para fora da escala do plano X/Y, será exibida uma mensagem indicando isso ao usuário.

5.4 Formato de Monitoramento Focalizado

O formato de monitoramento focalizado permite que o usuário veja valores de pressão arterial, juntamente com dados monitorados de até três parâmetros-chave, em um layout de tela avançado e focalizado.

5.4.1 Selecionar visualização de monitoramento

Para selecionar uma visualização de monitoramento no formato de monitoramento focalizado, toque no ícone de configurações  → guia **Selecionar Telas** . Consulte a figura 5-3 na página 79.

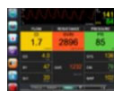
A visualização de monitoramento focalizado tem três visualizações disponíveis:



1 Principal focalizado (consulte *Tela Principal focalizada* na página 99)



2 Tendência gráfica focalizada (consulte *Tela Tendência Gráfica Focalizada* na página 100)



3 Gráfico focalizado (consulte *Tela Gráfico Focalizado* na página 101)

Os três formatos de monitoramento focalizado são exibidos ao longo da parte inferior do menu de seleção de monitoramento, com botões baseados na aparência das telas de monitoramento. Toque em um botão de visualização do monitor para mostrar os parâmetros-chave no formato da tela em questão.

OBSERVAÇÃO Se quatro parâmetros forem selecionados durante o monitoramento usando os formatos descritos em *Visualizações do monitor* na página 79 e o monitoramento for trocado para o formato de monitoramento focalizado, apenas os três primeiros parâmetros selecionados são exibidos.

5.4.2 Bloco de forma de onda de Pressão sanguínea

Todas as visualizações de monitoramento focalizado contêm a exibição da forma de onda da pressão sanguínea. Consulte a *Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real* na página 87. A exibição da forma de onda de pressão focalizada utiliza um formato semelhante ao do bloco do parâmetro focalizado, descrito abaixo, para exibir os valores numéricos da pressão arterial.

5.4.3 Bloco de Parâmetro Focalizado

O principal elemento da visualização de monitoramento focalizado é um bloco de parâmetro focalizado. O bloco de parâmetro focalizado exibe informações de forma semelhante ao bloco de parâmetro clássico descrito na *Blocos de Parâmetro* na página 80. Na visualização focalizada, toda a cor do bloco muda para corresponder à cor de status da meta. Por exemplo, a cor do segundo plano do bloco mostrado na figura 5-19 é verde, ou seja, o valor está dentro da faixa da meta. Se o monitoramento for desabilitado ou está em pausa, o segundo plano fica preto.

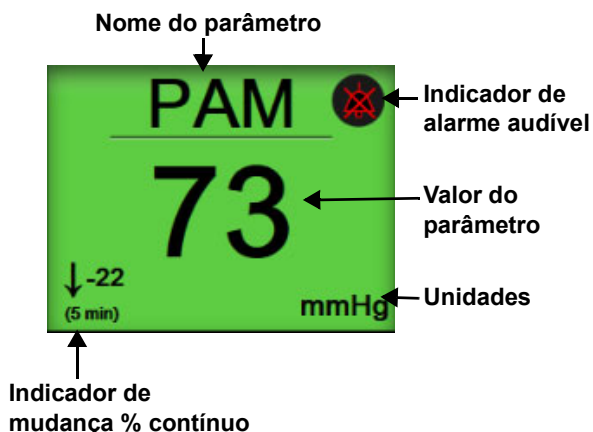


Figura 5-19 Bloco de Parâmetro Focalizado

5.4.4 Alterar parâmetros

Para alterar parâmetros enquanto na visualização de monitoramento focalizado, toque em qualquer lugar acima da linha central do bloco de parâmetro, onde o nome do parâmetro é exibido. Consulte a figura 5-20.

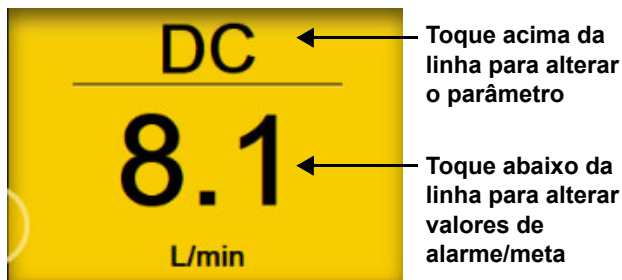


Figura 5-20 Bloco de parâmetro focalizado – seleção de parâmetro e alarme/meta

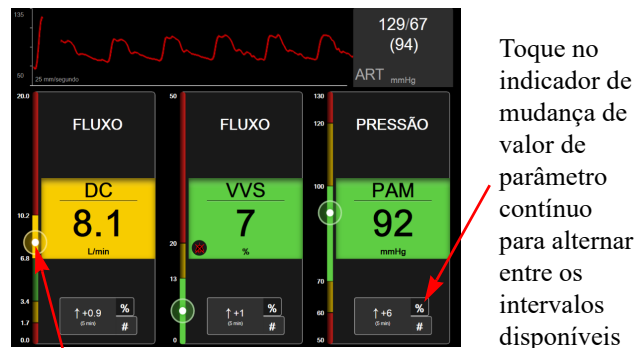
Aparecerá o menu de seleção de parâmetros. Consulte a figura 5-4. No menu de seleção de parâmetros, os parâmetros são organizados em categorias. Consulte *Alterar parâmetros* na página 80 para obter uma descrição dessas categorias. Os parâmetros selecionados atualmente estão destacados em azul. Outros parâmetros monitorados estão circundados em azul. Selecione qualquer parâmetro disponível – um que não esteja destacado – para monitorar ativamente tal parâmetro.

5.4.5 Alterar Alarmes / Metas

Para alterar alarmes ou metas para um parâmetro-chave enquanto na visualização de monitoramento focalizado, toque em qualquer lugar abaixo da linha central do bloco de parâmetro, onde o valor do parâmetro e as unidades são exibidos. O menu **Alarmes / Metas** aparecerá para esse parâmetro. Para saber mais sobre este menu, consulte *Alarmes / Metas* na página 124.

5.4.6 Tela Principal focalizada

Na tela principal focalizada, até três parâmetros são exibidos em colunas e a forma de onda arterial é exibida ao longo da parte superior da tela. Cada coluna recebe o título da categoria do parâmetro (por exemplo: **Fluxo**, **Resistência** ou **Pressão**) e exibe um bloco de parâmetro centralizado, a mudança % contínua ou o valor de referência (se habilitados) e um medidor de meta vertical no lado esquerdo da coluna. Consulte a figura 5-21.



Toque no indicador de mudança de valor de parâmetro contínuo para alternar entre os intervalos disponíveis

O medidor de meta vertical na lateral exibe o valor do parâmetro atual do paciente e destaca a área

Figura 5-21 Tela principal focalizada

O medidor vertical destaca a zona da meta do valor atual. Ele seguirá a cor do bloco de parâmetro. Para alterar o intervalo de alteração de valor do parâmetro – exibido em percentual ou em valor inteiro – toque no valor exibido na parte inferior da coluna da parâmetros para alternar entre as opções de intervalo (0, 5, 10, 15, 20, 30 min, ou a partir de um valor de referência ao exibir uma alteração de valor). Consulte *Intervalos de tempo/ponderação* na página 118.

5.4.7 Tela Tendência Gráfica Focalizada

A tela tendência gráfica focalizada exibe um gráfico da visualização do parâmetro ao longo do tempo. Os elementos dessa visualização corresponderão aos da exibição das tendências gráficas descritas em *Visualização de monitoramento tendências gráficas* na página 83. Consulte essa seção para obter informações sobre Eventos de intervenção e Modo de rolagem de tendências gráficas.

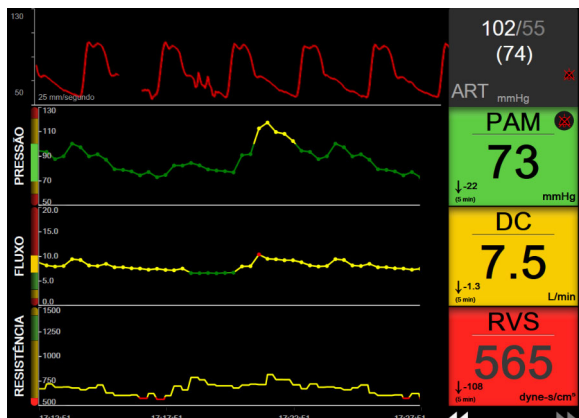


Figura 5-22 Tela Tendência Gráfica Focalizada

A visualização tendência gráfica focalizada é mostrada em formato de linhas, com a categoria do parâmetro e o medidor vertical à esquerda, o gráfico de tendência no centro e o bloco de parâmetro à direita. Consulte a figura 5-22. Ajuste a escala de tempo ou o limite de exibição máximo/mínimo do valor do parâmetro tocando em qualquer lugar do eixo x ou y do gráfico de tendência do parâmetro. Consulte *Ajustar Escalas* na página 131 para obter informações sobre a configuração das faixas de exibição de todos os parâmetros. As opções do menu selecionadas por meio do menu de configurações dos parâmetros afetam as visualizações em todos os formatos de tendência gráfica – a tela gráfica focalizada e a visualização de tendência gráfica descritas em *Visualização de monitoramento tendências gráficas* na página 83.

5.4.8 Tela Gráfico Focalizado

A tela Gráfico focalizado exibe todos os parâmetros disponíveis para até três categorias de parâmetro descritas em *Alterar parâmetros* na página 80. Apenas o parâmetro do topo, que é exibido como um bloco de parâmetro, pode ser configurado como um parâmetro-chave e exibir/tocar alarmes (pode ter alarme). Para alterar o parâmetro-chave, toque no nome do parâmetro acima da linha do bloco de parâmetro. O menu de seleção de parâmetros para exibição de gráfico focalizado exibe apenas os parâmetros disponíveis dentro da categoria de parâmetro selecionada. A cor da fonte dos valores de parâmetro exibidos abaixo do bloco de parâmetro do topo indica a cor da faixa da meta atual. As metas para esses parâmetros não configurados podem ser ajustadas tocando em qualquer lugar do bloco de parâmetro menor e acessando o menu de configuração de **Alarmes / Metas** para esse parâmetro.

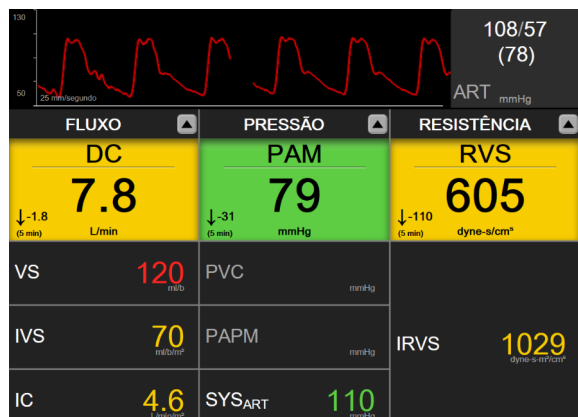


Figura 5-23 Tela Gráfico Focalizado

Para alterar a categoria de parâmetro exibida, toque na categoria de parâmetro configurada atualmente, exibida no topo da coluna. Será exibido um menu pop-up (figura 5-24). Toque na categoria do parâmetro de substituição.

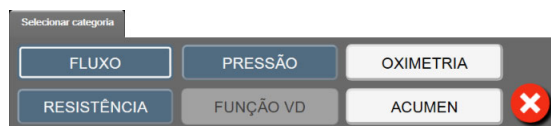


Figura 5-24 Visualização Gráfico Focalizado – Configurar Colunas

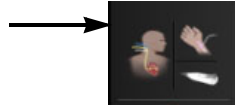
5.5 Ferramentas clínicas

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

5.5.1 Selecionar modo de monitoramento

A página **Selecionar modo de monitoramento** permite que o usuário alterne entre os modos de monitoramento. Essa tela aparecerá antes do início de uma nova sessão de monitoramento. Essa tela também pode ser acessada:

- a tocando-se no ícone de seleção do modo de monitoramento localizado na parte superior da barra de navegação



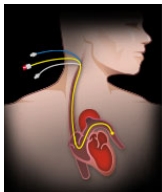
OU

- b tocando no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Selecionar modo de monitoramento** 

Nessa tela o usuário poderá selecionar uma das tecnologias de monitoramento conectadas. O monitoramento de oximetria está disponível em todos os modos de monitoramento.



Botão Modo de Monitoramento Minimamente Invasivo. O usuário pode selecionar este botão para o monitoramento hemodinâmico minimamente invasivo usando o cabo de pressão HemoSphere. O monitoramento com um TPD TruWave também está disponível neste modo.



Botão Modo de Monitoramento Invasivo. O usuário pode selecionar este botão para o monitoramento hemodinâmico invasivo usando um módulo HemoSphere Swan-Ganz.

Toque no ícone Home  para continuar o modo de monitoramento selecionado. A letra “S” (S) aparecerá no eixo x da visualização de monitoramento de tendências gráficas no momento da troca do modo de monitoramento.

5.5.2 Entrada PVC

A tela Entrada PVC permite que o usuário insira o valor da PVC de um paciente para derivar o cálculo de RVS/IRVS contínuo quando dados de PAM também estão disponíveis.

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Informe o PVC** .
- 2 Informe o valor da PVC.
- 3 Toque no ícone Home para  retornar à tela de monitoramento principal.

OBSERVAÇÃO A entrada PVC não se encontra disponível quando um sinal de entrada analógica é usado para exibir dados de PVC (consulte *Entrada de sinal de pressão analógico* na página 120) ou quando o cabo de pressão do HemoSphere e um transdutor TruWave estão monitorando o PVC (consulte *Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave* na página 167).

5.5.3 Calcular Valores Inseridos

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

Os parâmetros calculados são baseados no modo de monitoramento e podem incluir: PC/IPC, DO₂/DO₂I, VSF/IVSF, IVS/VS, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, RVS/IRVS, ITSVE, ITSVD e RVP.

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Calcular Valores Inseridos** .
- 2 Insira os valores necessários, e os cálculos derivados serão exibidos automaticamente.
- 3 Toque no ícone Home  para continuar o modo de monitoramento selecionado.

5.5.4 Rever Eventos

Use **Rever Eventos** para visualizar os eventos do sistema e os eventos relacionados a parâmetros que ocorreram durante o monitoramento. Estão incluídas as horas de início e de fim de quaisquer falhas, alertas, alarmes fisiológicos ou mensagens do sistema. São gravadas até 72 horas de eventos e mensagens de alarme na ordem, com os mais recentes aparecendo na parte superior.

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Rever Eventos**  OU tocando no atalho Rever Eventos da barra de informações .
- 2 Para visualizar eventos registrados no sistema (consulte tabela 5-4), selecione a guia **Eventos**. Para visualizar as mensagens geradas pelo sistema, toque na guia **Alarmes**. Para rolar qualquer tela para cima ou para baixo, toque nas teclas de seta.
- 3 Toque no ícone Home para  retornar à tela de monitoramento.

Os eventos a seguir são incluídos na guia **Eventos** do registro de Rever Eventos.

Tabela 5-4 Eventos analisados

Evento	Com registro de tempo
Pressão arterial zerada	Um transdutor de pressão TruWave é zerado e o rótulo será ART
Tempo médio – 5 segundos	O tempo médio de DC/pressão muda para 5 segundos
Tempo médio – 20 segundos	O tempo médio de DC/pressão muda para 20 segundos

Tabela 5-4 Eventos analisados (continuação)

Evento	Com registro de tempo
Tempo médio – 5 minutos	O tempo médio de DC/pressão muda para 5 minutos
Alteração na ASC	O valor da ASC muda a partir do valor da ASC anterior (inclusive quando a ASC vai para/retorna do branco)
Pressão venosa central zerada	Um transdutor de pressão TruWave é zerado e o rótulo será PVC
O cabo de DC passou no teste	Quando o Teste do Cabo CCO do Paciente foi realizado e passou
Monitoramento de DC iniciado	Quando o monitoramento de DC é iniciado
Monitoramento de DC interrompido	Quando o usuário ou o sistema interrompe o monitoramento de DC
PVC cancelada	O usuário apagou o valor da PVC inserido manualmente
PVC introduzida <valor><unidades>	Um valor da PVC foi inserido manualmente com o valor e as unidades exibidas
[IA#N]Coleta de sangue	A opção Colher é selecionada na tela de Colher de calibração in vivo. Ela é registrada como uma análise de intervenção, onde #N é o número de intervenções para este paciente
Sensor FloTrac zerado	O sensor FloTrac ou Acumen IQ é zerado
TFR Iniciar Nível Basal	Uma medição do nível basal do TFR é iniciada
TFR Terminar Nível Basal	Uma medição do nível basal do TFR é concluída com uma medição válida
TFR Cancelar Nível Basal	Uma medição do nível basal do TFR é cancelada
TFR Nível basal instável	Uma medição do nível basal do TFR é interrompida com uma medição válida, contudo, a medição é instável
TFR Iniciar prova	Uma medição de prova do TFR é iniciada
TFR Terminar prova	Uma medição de prova do TFR é interrompida com uma medição válida. Isso ocorre no final da duração da prova ou quando o usuário toca em Finalizar agora
TFR Cancelar prova	Uma medição do TFR é cancelada
TFR Dados insuficientes	Uma medição do TFR é interrompida e inválida
Sessão TGM iniciada: #nn	Uma Sessão de Rastreamento de TGM é iniciada. “nn” é o número da sessão de rastreamento da TGM para o paciente atual
Sessão TGM interrompida: #nn	Uma Sessão de Rastreamento de TGM é interrompida. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual
Sessão TGM em pausa: #nn	Uma Sessão de Rastreamento de TGM está em pausa. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual
Sessão TGM retomada: #nn	Uma Sessão de Rastreamento de TGM é retomada. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual
Alvos da sessão TGM atualizados: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	As metas da Sessão de Rastreamento de TGM são atualizadas. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual, <pppp> é o parâmetro cuja faixa de metas <qqq> com unidades <uuu> foi atualizada. <...> metas adicionais foram atualizadas
[IA#N] Atualização da Hb	A atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de atualização da Hb
Alerta de HPI	O Alerta do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, fica ativo. [apenas HPI]
Alerta de HPI reconhecido*	O Alerta do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, foi reconhecido* [Apenas HPI]

Tabela 5-4 Eventos analisados (continuação)

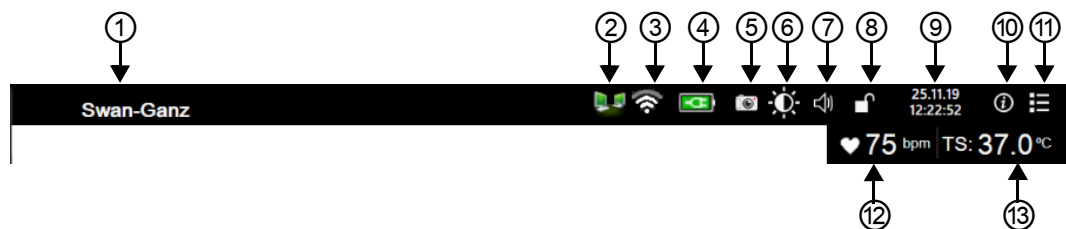
Evento	Com registro de tempo
Alerta de HPI apagado (reconhecido*)	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, está apagado visto que o valor de HPI foi menor do que 75 para as duas últimas atualizações consecutivas de 20 segundos. O pop-up de alerta de HPI alto foi reconhecido* antes de liberar o alerta. [Apenas HPI]
Alerta de HPI apagado (não reconhecido*)	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, está apagado visto que o valor de HPI foi menor do que 75 para as duas últimas atualizações consecutivas de 20 segundos. O pop-up de alerta de HPI alto não foi reconhecido* antes de liberar o alerta. [Apenas HPI]
Bolus de DCi realizado	Quando um bolus de DCi é realizado
Calibração in vitro	Quando a atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de calibração in vitro
Calibração in vivo	Quando a atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de calibração in vivo
[IA#N] <subtipo> <detalhe> <observação>	É realizada uma análise de intervenção, onde #N é o número de intervenções para este paciente <subtipo> é o subtipo de intervenção selecionado (para Intervenção geral: Inotrópica, Vasodilatadora ou Vasopressora; para Análise de fluidos: Glóbulos Vermelhos, Coloide ou Cristalóide; para Teste de posição: Elevação passiva das pernas ou Trendelenburg; para Evento: PEEP, Indução, Canulação, CPB, Grampo cruzado, Cardioplegia, Fluxo da bomba, Parada circulatória, Aquecimento, Resfriamento, Perfusão cerebral seletiva) <detalhe> é o detalhe selecionado <observação> é uma observação adicionada pelo usuário
[IA#N] <detalhe> personalizado <observação>	É realizada uma análise de intervenção personalizada, onde #N é o número de intervenções para este paciente <detalhe> é o detalhe selecionado <observação> é uma observação adicionada pelo usuário
[IA#N Atualizada] Observação: <observação atualizada>	A observação associada à intervenção de número N foi editada, mas a data e o horário não foram editados. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e foi tocado. N é o número da intervenção original
[IA#N Atualizada] Hora: <Data atualizada> - <Hora atualizada>	A data ou o horário associado à intervenção de número N foi editado, mas a observação não. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e foi tocado. N é o número da intervenção original
[IA#N Atualizada] Hora: <Data atualizada> - <Hora atualizada>; Observação: <observação atualizada>	A data OU o horário E a observação associada à intervenção de número N foram editadas. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e foi tocado. N é o número da intervenção original
Luz fora da faixa	Quando ocorre falha da faixa de luz de oximetria
Modo de monitoração alterado de Minimamente-Invasivo para Invasivo	O usuário muda os modos de monitoramento do modo minimamente invasivo (com o sensor FloTrac/Acumen IQ ou TPD TruWave) para modo invasivo (com cateter Swan-Ganz)
Modo de monitoração alterado de Invasivo para Minimamente-Invasivo	O usuário muda os modos de monitoramento do modo invasivo (com cateter Swan-Ganz) para modo minimamente invasivo (com o sensor FloTrac/Acumen IQ ou TPD TruWave)
Monitoramento em pausa	Monitoramento ativo em pausa para evitar o monitoramento de parâmetros e alarmes audíveis

Tabela 5-4 Eventos analisados (continuação)

Evento	Com registro de tempo
Monitoramento retomado	Monitoramento normal retomado. O monitoramento de parâmetros e alarmes audíveis está ativo
Oximetria desconectada	É detectado um cabo de oximetria desconectado
Pressão arterial pulmonar zerada	O transdutor de pressão TruWave está zerado e o rótulo é PAP
[IA#N] Recuperar dados de oximetria	Quando a recuperação dos dados de calibração da oximetria é aceita pelo usuário
Recuperação do reinício do sistema	Quando o sistema retomou o monitoramento sem ser solicitado após um ciclo de energia
Ocorreu alteração do modo de monitoramento	O modo de monitoramento é alterado
Alteração do horário	O relógio do sistema é atualizado
* A confirmação é registrada quando o usuário toca no botão ou no pop-up de Alerta de HPI Alto.	

5.6 Barra de informações

A barra de informações é exibida em todas as telas de monitoramento ativas e na maioria das telas de ferramentas clínicas. Ela exibe o horário atual, data, status da bateria, atalho de menu para brilho da tela, atalho de menu para volume de alarme, atalho de tela de ajuda, atalho para rever eventos e o símbolo para travar a tela. Para obter informações sobre como trocar de modo de monitoramento, consulte *Selecionar modo de monitoramento* na página 102. Durante o monitoramento como o módulo HemoSphere Swan-Ganz, a barra de informações do parâmetro pode exibir a temperatura sanguínea e a recebida na frequência cardíaca. Durante o monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere, no modo de monitoramento do sensor FloTrac, a barra de informações do parâmetro pode exibir o tempo médio de DC/pressão e valores do parâmetro HPI. Para obter mais informações sobre o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI), que é um recurso avançado, consulte *Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)* na página 201. Quando o monitor tiver uma conexão HIS ou Wi-Fi ativada, o status será exibido. Consulte tabela 8-1 na página 137 para saber mais sobre os símbolos de status do Wi-Fi e tabela 8-2 na página 138 para os símbolos de conectividade HIS. A figura 5-25 mostra um exemplo de barra de informações durante o monitoramento com módulo HemoSphere Swan-Ganz e uma frequência cardíaca proveniente de ECG. A figura 5-26 mostra um exemplo de barra de informações durante o monitoramento com cabo de pressão HemoSphere.

**Figura 5-25 Barra de informações – Módulo HemoSphere Swan-Ganz**

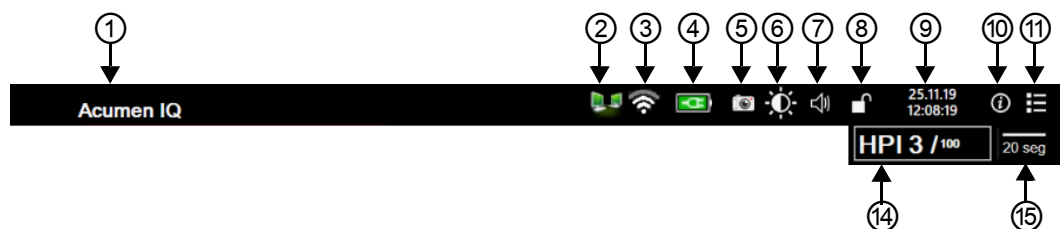


Figura 5-26 Barra de informações – Cabo de pressão HemoSphere

① tecnologia de sensor	⑥ brilho da tela	⑪ rever eventos
② status do HIS	⑦ volume do alarme	⑫ frequência cardíaca
③ status do Wi-Fi	⑧ travar a tela	⑬ temperatura sanguínea
④ status da bateria	⑨ data/hora	⑭ parâmetro HPI
⑤ captura de tela	⑩ menu ajuda	⑮ tempo para o cálculo da média

OBSERVAÇÃO Figura 5-25 e figura 5-26 são exemplos de barras de informação com os padrões do sistema norte-americano. Para exibir os padrões de todos os idiomas, consulte a tabela D-6, “Configurações de idioma padrão” na página 288.

5.6.1 Bateria

O monitor avançado HemoSphere possibilita o monitoramento ininterrupto durante uma queda de energia quando o pacote de baterias HemoSphere está instalado. A duração da bateria é indicada na barra de informações pelos símbolos mostrados na tabela 5-5. Para saber mais sobre a instalação da bateria, consulte *Manutenção da bateria* na página 297. Para assegurar que o status da carga da bateria exibido no monitor esteja certo, recomenda-se que sejam feitas verificações periódicas da integridade da bateria por meio do condicionamento da mesma. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte *Manutenção da bateria* na página 297.

Tabela 5-5 Status da bateria

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

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

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

5.6.2 Brilho da tela

Para ajustar o brilho da tela, toque no atalho localizado na barra de informações .

5.6.3 Volume do alarme

Para ajustar o volume do alarme, toque no atalho localizado na barra de informações .

5.6.4 Captura de tela

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

5.6.5 Travar a Tela

Se o monitor estiver passando por uma limpeza ou deslocamento, bloqueie a tela. Para obter instruções para limpeza, consulte *Limpeza do monitor e dos módulos* na página 292. A tela será desbloqueada automaticamente depois que a contagem regressiva do temporizador interno chegar ao fim.

- 1 Toque no ícone de travar a tela .
- 2 No pop-up **Travar a Tela**, toque no tempo que a tela permanecerá bloqueada.

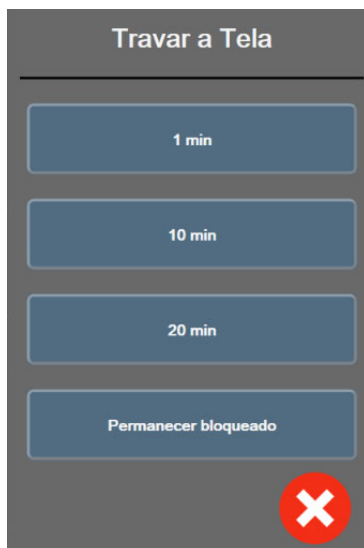


Figura 5-27 Janela pop-up Travar a tela

- 3 O ícone de cadeado vermelho será exibido na barra de informações.

- 4 Para destravar a tela, toque no ícone de cadeado vermelho  e toque em **Destravar a tela** no menu **Travar a Tela**.

5.7 Barra de status

A barra de status aparece na parte superior de todas as telas de monitoramento ativas, abaixo da barra de informações. Ela exibe falhas, alarmes, alertas, algumas advertências e notificações. Quando ocorre mais de uma falha, alerta ou alarme, a mensagem é exibida ciclicamente a cada dois segundos. O número de mensagens, do total de mensagens, é exibido à esquerda. Toque nele para passar pelas mensagens atuais. Toque no ícone de ponto de interrogação para acessar a tela de ajuda, para mensagens de alarme não fisiológico.



Figura 5-28 Barra de status

5.8 Navegação pela tela do Monitor

Há uma série de procedimentos de navegação padrão na tela.

5.8.1 Rolagem vertical

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



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



5.8.2 Ícones de navegação

Há alguns botões que sempre realizam a mesma função:



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



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



Enter. O ícone de Enter armazena eventuais modificações feitas nos dados na tela e retorna à tela de monitoramento ou apresenta a tela do próximo menu.



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

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

Botões de lista. Algumas das telas têm botões que são exibidos ao lado do texto do menu.



Nesses casos, tocar em qualquer parte do botão revela uma lista de itens selecionáveis associados ao texto do menu. O botão exibe a seleção atual.

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

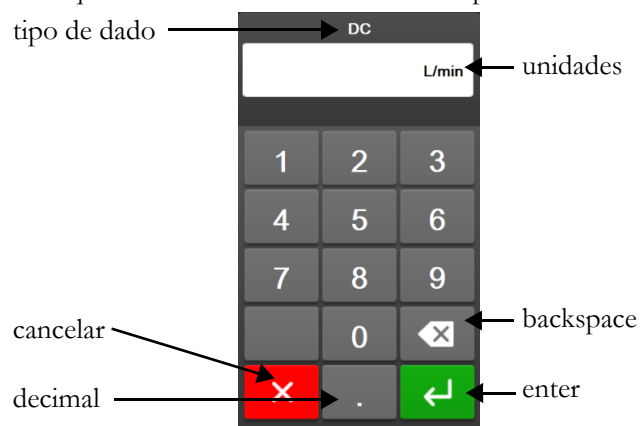


Botão de alternância. Quando houver uma opção entre duas escolhas, por exemplo, liga e desliga, é exibido um botão de alternância.

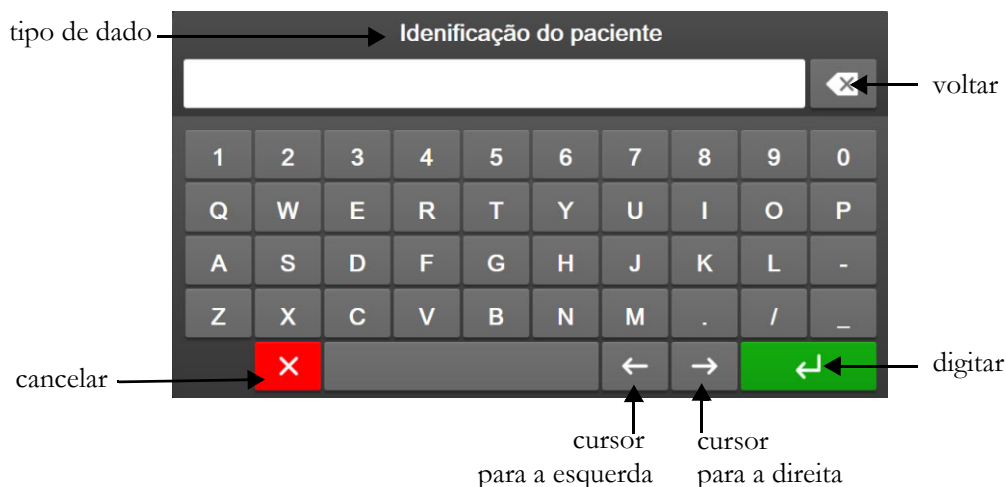


Toque no lado oposto do botão para alternar a escolha.

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



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



Configurações da interface do usuário

Índice

Proteção de senha.....	111
Dados do paciente	113
Configurações gerais do monitor.....	116

6.1 Proteção de senha

O monitor avançado HemoSphere tem três níveis de proteção de senha.

Tabela 6-1 Níveis de senha do monitor avançado HemoSphere

Nível	Dígitos obrigatórios	Descrição do usuário
Super usuário	quatro	Clínicos
Usuário seguro	oito	Equipe autorizada do hospital
Usuário da Edwards	senha de rotação	apenas para uso interno da Edwards

Quaisquer configurações ou recursos descritos nesse manual que requeiram uma senha são recursos de **Super usuário**. As senhas de **super usuário** e **usuário seguro** exigem uma redefinição durante a inicialização do sistema na primeira vez que a tela de senha é acessada. Entre em contato com o administrador do seu hospital ou departamento de TI para conseguir senhas. Se uma senha for inserida incorretamente dez vezes, o teclado de senha será bloqueado por um determinado período de tempo. O monitoramento permanecerá ativo. No caso de se esquecer sua senha, entre em contato com seu representante local Edwards.

Duas opções de menu de configurações estão protegidas por senha: **Configuração avançada** e **exportar dados**.

Para acessar os recursos de **configuração avançada** descritos abaixo em tabela 6-2, toque no ícone de da

aba de  → **Configurações** botão  **Configurações** → **Configuração avançada**.

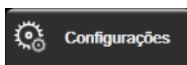
Tabela 6-2 Navegação no menu Configuração avançada e proteção por senha

Seleção do menu de configuração avançada	Seleção do submenu	Super usuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Configurações dos Parâmetros	Alarmes / Metas	✓	✓	✓
	Alarmes / Metas → Configure Todos	sem acesso	✓	✓
	Ajustar Escalas	✓	✓	✓
	Configurações de HPI	✓	✓	✓
	VVS/VPP	✓	✓	✓
Configurações TGM		✓	✓	✓
Entrada analógica		✓	✓	✓
Configuração do perfil		sem acesso	✓	✓
Reinicialização do Sistema	Restaurar todos os padrões de fábrica	sem acesso	✓	✓
	Remoção de dados	sem acesso	✓	✓
	Monitor descomissionado	sem acesso	sem acesso	✓
Conectividade	Sem fio	sem acesso	✓ (se habilitado)	✓
	Configurar Porta Serial	sem acesso	✓	✓
	Configuração do HL7	sem acesso	✓ (se habilitado)	✓
Gerenciar recursos		sem acesso	✓	✓
Status do sistema		sem acesso	✓	✓
Alterar senhas		sem acesso	✓	✓
Suporte Técnico	Configurações de alarme	sem acesso	✓	✓
	Oximetria do Tecido	sem acesso	✓	✓

Para acessar os recursos de **Exportar dados** descritos abaixo em tabela 6-3, toque no ícone de da aba de



→ Configurações botão



→ Exportar dados.

Tabela 6-3 Navegação no menu Exportar dados e proteção por senha

Seleção do menu Exportar dados	Super usuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Exportar Diagnóstico	✓	✓	✓
Download dos dados	✓	✓	✓
Gerenciar dados clínicos	sem acesso	✓ (se habilitado)	✓
Exportar dados de manutenção	sem acesso	✓	✓

6.1.1 Alteração de senhas

A alteração de senhas exige acesso de **Usuário seguro**. Entre em contato com o administrador do seu hospital ou departamento de TI para conseguir senha. Para alterar senhas:

- 1 Toque no ícone da aba  → **Configurações** botão  **Configurações** → **C**Sonfiguração avançada.
- 2 Entre a senha do **Usuário seguro**.
- 3 Toque o botão **Alterar senhas**.
- 4 Introduza os dígitos da nova senha do **Super usuário** e/ou **Usuário seguro** nas duas caixas de valor até a marca de confirmação verde aparecer. Uma marca de confirmação irá confirmar que o número de dígitos obrigatórios mínimo foi atingido e que ambas as entradas da senha desejada são idênticas.
- 5 Toque no botão **Confirmar**.

6.2 Dados do paciente

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

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



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

6.2.1 Novo paciente

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

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

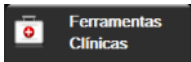
O usuário tem a opção de inserir um novo paciente por ocasião da inicialização do sistema ou enquanto o sistema estiver em execução.

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

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

OU

Se o monitor já estiver ligado, toque no ícone de configurações, aba  → **Ferramentas**

clínicas  e continue com a etapa 2.

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

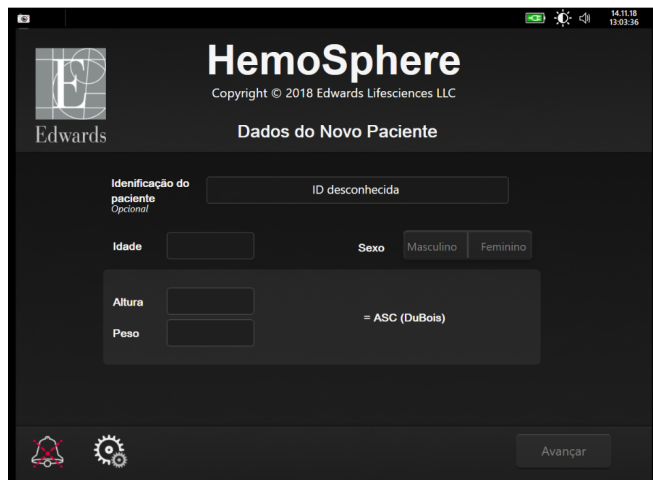


Figura 6-2 Tela Dados do Novo Paciente

- 6 Toque na tecla Inserir  no teclado numérico/teclado comum para salvar o valor de seleção dos dados demográficos de cada paciente e retornar à tela de dados do paciente.
- 7 Toque no botão **Identificação do paciente** e use o teclado para inserir a ID do paciente determinada pelo hospital.
- 8 Toque no botão **Altura** e use o teclado numérico para inserir a altura do paciente. A unidade padrão para o seu idioma aparece no canto superior direito do teclado numérico. Toque nela para alterar a unidade de medida.
- 9 Toque em **Idade** e use o teclado numérico para inserir a idade do paciente.
- 10 Toque em **Peso** e use o teclado numérico para inserir o peso do paciente. A unidade padrão para o seu idioma aparece no canto superior direito do teclado numérico. Toque nela para alterar a unidade de medida.
- 11 Toque em **Sexo** e selecione **Masculino** ou **Feminino**.
- 12 A **ASC** é calculada a partir do peso e da altura usando a fórmula de DuBois.
- 13 Toque no botão **Avançar**.

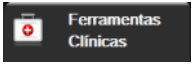
OBSERVAÇÃO O botão **Avançar** fica desabilitado até que todos os dados do paciente sejam inseridos.

- 14 Selecione o modo de monitoramento apropriado na janela **Seleção do modo de monitoramento**. Consulte *Selecionar modo de monitoramento* na página 102. Consulte as instruções para iniciar o monitoramento com a tecnologia de monitoramento hemodinâmico desejada.

6.2.2 Continuar monitoramento do paciente

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

6.2.3 Visualizar dados do paciente

- 1 Toque no ícone de configurações, aba  → **Ferramentas clínicas** .
- 2 Toque no ícone **Dados do paciente**  para ver os dados do paciente. A tela também mostrará um botão **Novo paciente**.
- 3 Toque no ícone de retorno  para retornar à tela de configurações. Aparecerá a tela pop-up de dados demográficos do paciente. Se retornar ao mesmo paciente, revise os dados demográficos do paciente e pressione **Sim** se eles estiverem corretos.

6.3 Configurações gerais do monitor

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

A interface do monitor avançado HemoSphere está disponível em diversos idiomas. Uma tela de seleção de idioma aparece na primeira vez que o monitor avançado HemoSphere é iniciado. Veja a figura 3-7, “Tela de seleção de idioma”, na página 62. A tela de idioma não aparecerá novamente, mas o idioma de exibição pode ser alterado a qualquer momento.

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

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

6.3.1 Alterar idioma

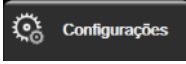
- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Geral**.



Figura 6-3 Configurações gerais do monitor

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

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

6.3.2 Alterar exibição de data e hora

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

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

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Geral**.
- 3 Toque na seção de valor do botão **Formato da Data** e toque no formato desejado.
- 4 Toque na seção de valor do botão **Formato do Horário** e toque no formato desejado.
- 5 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

6.3.2.1 Ajustar data ou hora

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

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

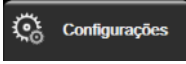
- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Geral**.
- 3 Para mudar a data, toque na seção de valor do botão **Ajustar Data** e insira a data no teclado numérico.
- 4 Para mudar a hora, toque na seção de valor do botão **Ajustar Horário** e insira a hora.

OBSERVAÇÃO O horário e a data também podem ser ajustados pressionando diretamente em data/horário, na barra de informações.

- 5 Toque no ícone da casa  para retornar à tela de monitoramento.

6.3.3 Configurações das telas de monitoramento

Na tela **Configurações gerais**, o usuário também pode definir opções da tela de monitoramento de relação fisiológica e de fisiologia e da tela de monitoramento de tendências gráficas.

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Geral**.
- 3 Selecione o botão de alternância de **Indexado ou não indexado** para os parâmetros nas telas fisiológica e de relação fisiológica.
- 4 Ao lado de **Gráfico de Tendências usando cores das metas**, selecione **Ligado** ou **Desligado** para exibir as cores alvo nas telas de monitoramento de tendências gráficas.

6.3.4 Intervalos de tempo/ponderação

A tela **Intervalos de Tempo/Ponderação** permite que o usuário selecione o intervalo de tempo da mudança % contínua. Durante o modo de monitoramento do Sensor FloTrac, o usuário também pode mudar o tempo médio de DC/pressão.

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

O botão de valor do **Tempo médio de DC/pressão** está apenas disponível no modo de monitoramento do Sensor FloTrac.

- 1 Toque em um bloco de parâmetro para acessar o menu de configuração de parâmetros.
- 2 Toque na guia **Intervalos/Ponderação**.

6.3.4.1 Exibir mudança do valor do parâmetro

A mudança do valor ou a mudança percentual do valor de um parâmetro-chave em um intervalo de tempo selecionado pode ser exibida em um bloco de parâmetro.

- 1 Toque no botão do menu **Exibição da alteração** para selecionar o formato no qual o intervalo de mudança é exibido: **% alterado** ou **Diferença de valor**.
- 2 Toque no botão de valor de **Intervalo de mudança** e selecione uma das seguintes opções de intervalo de tempo:

• Nenhuma	• 10 min
• Referência	• 15 min
• 1 min	• 20 min
• 3 min	• 30 min
• 5 min	

Se **Referência** estiver selecionado, o intervalo de variação será calculado desde o início do monitoramento. O **Valor de referência** pode ser ajustado na aba **Intervalos/Ponderação** do menu de configuração do bloco.

6.3.4.2 Tempo médio de DC/pressão

Toque no lado direito do botão de valor do **Tempo médio de DC/pressão** e toque em uma das seguintes opções de intervalo:

- 5 seg
- 20 seg (intervalo de tempo padrão e recomendado)
- 5 min

A seleção de **Tempo médio de DC/Pressão** afeta o tempo médio e a taxa de atualização de exibição de DC e outros parâmetros adicionais enquanto está no modo de monitoramento minimamente invasivo. Consulte a figura 6-1 a seguir para obter detalhes sobre quais taxas de atualização e nivelamento do parâmetro são afetadas com base na seleção do menu.

Tabela 6-4 Tempo de nivelamento de DC/pressão e taxas de atualização da exibição – modo de monitoramento minimamente invasivo

Seleção no menu do tempo médio de DC/pressão	Taxa de atualização do parâmetro		
	5 seg	20 seg	5 min
Débito cardíaco (DC)	2 seg	20 seg	20 seg
Volume sistólico (VS)	2 seg	20 seg	20 seg
Pressão sistólica (SYS)	2 seg	20 seg [^]	20 seg [^]
Pressão diastólica (DIA)	2 seg	20 seg [^]	20 seg [^]
Pressão arterial média (PAM)	2 seg	20 seg [^]	20 seg [^]
Frequência de pulso (FP)	2 seg	20 seg [^]	20 seg [^]
Pressão venosa central (PVC)	2 seg	2 seg [†]	2 seg [†]
Pressão média da artéria pulmonar (PAPM)	2 seg	2 seg [†]	2 seg [†]
Variação do volume sistólico (VVS)	20 seg [*]	20 seg [*]	20 seg
Variação de pressão de pulso (VPP)	20 seg [*]	20 seg [*]	20 seg
*O tempo de ponderação do parâmetro de 5 e 20 segundos não está disponível para VVS e VPP. Se for selecionado o tempo de 5 ou 20 segundos, VVS e VPP terão tempo médio de 1 minuto. †O tempo de nivelamento do parâmetro é sempre de 5 segundos, com uma taxa de atualização de 2 segundos para a PVC e PAPM. [^]Ao usar um transdutor TruWave, o nivelamento está disponível apenas em 5 segundos, com uma taxa de atualização de 2 segundos.			

OBSERVAÇÃO

Para a forma de onda da pressão sanguínea em tempo real exibida na exibição de forma de onda de pressão sanguínea (consulte *Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real* na página 87) ou na tela Zerar e Formato de Onda (consulte *Tela Zerar e Formato de Onda* na página 169), a velocidade de atualização é sempre de 2 segundos.

Toque no ícone de casa  para retornar à tela de monitoramento.

6.3.5 Entrada de sinal de pressão analógico

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

OBSERVAÇÃO A conexão a dispositivos de entrada externos permite exibir informações adicionais. Por exemplo, durante o monitoramento com módulo HemoSphere Swan Ganz e quando a PAM e a PVC estão disponíveis de forma contínua no monitor de beira de leito, a RVS é exibida se estiver em um bloco de parâmetros. A PAM e a PVC são exibidas nas telas de monitoramento de relação fisiológica e de fisiologia.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador do seu hospital ou departamento de TI para conseguir senha.
- 3 Toque no botão **Entrada analógica**.
- 4 Ao monitorar com o módulo Swan-Ganz HemoSphere, selecione **PAM** no botão de lista **Parâmetro** para a porta analógica numerada onde a PAM está conectada (**1** ou **2**). Os valores de configuração padrão para PAM serão exibidos.

OBSERVAÇÃO No modo de monitoramento do sensor FloTrac, não estão disponíveis dados da PAM através da entrada analógica.

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

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

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

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

Enquanto estiver no modo de monitoramento do sensor FloTrac e um TPD TruWave estiver conectado e monitorando a PVC, não estarão disponíveis dados de PVC através da entrada analógica.

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

Se os valores padrão não estiverem corretos para o monitor de beira de leito em uso (consulte o manual do operador do monitor de beira de leito), o usuário pode modificar a faixa de tensão, a faixa da escala total, ou executar a opção de calibração descrita na seção 6.3.5.1 deste capítulo.

Toque no botão de valor **Faixa de escala total** para alterar o valor de sinal de escala total exibido. A tabela 6-5 a seguir mostra os valores de entrada permitidos para a faixa de escala total modificável com base no parâmetro selecionado.

Tabela 6-5 Faixas de parâmetro de entrada analógica

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

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

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

- 0 - 1 volts
- 0 - 5 volts
- 0 - 10 volts
- Personalizada (consulte 6.3.5.1: *Calibração*)

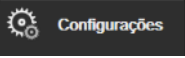
ADVERTÊNCIA Ao passar para um monitor de beira de leito diferente, sempre verifique se os valores padrão listados ainda são válidos. Se necessário, reconfigure a faixa de tensão e a faixa do parâmetro correspondente ou faça a calibração.

6.3.5.1 Calibração

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

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

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

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador do seu hospital ou departamento de TI para conseguir senha.
- 3 Toque no botão **Entrada analógica**.

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

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

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

AVISO

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

Configurações avançadas

Índice

Alarmes / Metas	124
Ajustar Escalas	131
Configurações dos Parâmetros VVS/VPP da tela Fisiologia e Relação fisiológica.	133
Modo de Demonstração.	133

7.1 Alarmes / Metas

Há dois tipos de alarmes no sistema de alarme inteligente do monitor avançado HemoSphere:

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

Alarmes fisiológicos ocorrem com prioridade Média ou Alta. Somente os parâmetros que são exibidos em blocos (parâmetros-chave) terão alarmes visuais e audíveis ativos.

Entre os alarmes técnicos, as falhas são de prioridade média ou alta e vão interromper a operação da atividade de monitoramento relacionada. Alertas são de baixa prioridade e não irão interromper qualquer atividade de monitoramento.

Todos os alarmes têm um texto associado exibido na barra de status. O sistema de alarme inteligente irá percorrer ativamente cada texto de alarme ativo na barra de status. Além disso, os alarmes irão gerar o indicador de alarme visual exibido na tabela 7-1 a seguir. Para informações adicionais, consulte tabela 14-1 na página 239.

Tabela 7-1 Cores do indicador de alarme visual

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

O indicador de alarme visual irá indicar a prioridade mais alta do alarme ativo. As mensagens de alarme exibidas na barra de status são exibidas na cor da prioridade do alarme indicada na tabela 7-1. O som audível associado ao alarme ativo de prioridade mais alta será acionado. Onde os níveis de prioridade são os mesmos, os alarmes fisiológicos têm prioridade sobre as falhas e alertas. Todos os alarmes técnicos são gerados quando são detectados pelo sistema; não há atraso inerente nos alarmes a partir do ponto de detecção. Para alarmes fisiológicos, o atraso é a quantidade de tempo necessária para calcular o próximo parâmetro fisiológico depois que o parâmetro estiver continuamente fora de escala durante cinco segundos ou mais:

- DC contínuo e parâmetros associados do módulo Swan-Ganz HemoSphere varia, mas normalmente é em torno de 57 segundos (consulte *Contador de contagem regressiva de DC* na página 149).
- DC contínuo do cabo de pressão HemoSphere e parâmetros associados medidos pelo sensor FloTrac: varia de acordo com a seleção do menu de tempo médio de DC/pressão e da taxa de atualização associada (consulte a Tabela 6-4, “Tempo de nivelamento de DC/pressão e taxas de atualização da exibição – modo de monitoramento minimamente invasivo,” na página 119).
- Parâmetros de pressão arterial do cabo de pressão HemoSphere (SYS/DIA/PAM) enquanto a forma de onda arterial é exibida: 2 segundos
- Cabo de pressão HemoSphere com parâmetros medidos pelo TPD TruWave: 2 segundos
- Oximetria: 2 segundos

Todos os alarmes são registrados e armazenados para o paciente em questão e podem ser acessados através da função de Download dos dados (consulte *Download dos dados* na página 135). O registro de Download dos dados é apagado ao iniciar um novo paciente (consulte *Novo paciente* na página 114). O paciente atual pode ser acessado até 12 horas após o desligamento do sistema.

ADVERTÊNCIA Não use configurações/predefinições de alarme que difiram do mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área única, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou de cirurgia cardíaca. Os alarmes conflitantes podem afetar a segurança do paciente.

7.1.1 Silenciar alarmes

7.1.1.1 Alarmes fisiológicos

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

Se o alarme fisiológico for de prioridade média, o indicador visual do alarme (amarelo piscando) também é desabilitado pelo período de pausa de alarme. Um indicador de alarme visual de alta prioridade (vermelho piscando) não pode ser desabilitado. Para informações sobre as prioridades de alarme fisiológico, consulte *Prioridades de alarme* na página 286.

OBSERVAÇÃO Os parâmetros fisiológicos podem ser configurados para não terem alarmes. Consulte as seções 7.1.5 e 7.1.6.

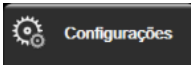
ADVERTÊNCIA Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida.

7.1.1.2 Alarmes técnicos

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

7.1.2 Definir volume do alarme

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

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

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

7.1.3 Definir metas

As metas são indicadores visuais (lanternas) definidos pelo clínico para indicar se o paciente está na zona de meta ideal (verde), na zona de meta de advertência (amarelo) ou na zona de alarme (vermelho). As cores das metas são exibidas com um contorno sombreado ao redor dos blocos de parâmetro (consulte a figura 5-7). Os intervalos das zonas de meta podem ser ativados ou desativados pelo clínico. Os alarmes (alto/baixo) diferem das zonas de meta no sentido de que o valor do parâmetro do alarme pisca e emite um alarme audível.

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

O comportamento das metas e o intervalo de HPI estão descritos em *HPI na Barra de Informações* na página 207.

Tabela 7-2 Cores de indicação de status da meta

Cor	Indicação
Verde	Aceitável – A zona de meta verde é considerada um intervalo ideal para o parâmetro definido pelo clínico.
Amarelo	A zona de meta amarela é considerada um intervalo de advertência e indica visualmente que o paciente saiu do intervalo ideal, mas não entrou no intervalo de alarme ou cuidado definido pelo clínico.
Vermelho	O alarme e/ou as zonas de meta vermelhos podem ser considerados parâmetros de “Alarme” indicados por um ícone de sino na tela de configurações de Alarmes / Metas . Os alarmes alto/baixo também assumem por padrão o intervalo da zona de cuidado vermelha para esse parâmetro. Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de definir um alarme alto/baixo não apresentam um ícone de sino na tela de configurações de Alarmes / Metas para esse parâmetro, mas ainda podem ter os intervalos de meta definidos. Os intervalos do alarme e/ou da zona de meta devem ser definidos pelo clínico.
Cinza	Se uma meta não for definida, o indicador de status será exibido em cinza.

7.1.4 Tela de configuração de Alarmes / Metas

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

Tabela 7-3 Padrões de metas

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

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

Para modificar os **Alarmes / Metas**:

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



Figura 7-1 Configuração de Alarmes / Metas

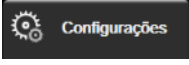
OBSERVAÇÃO Há um temporizador de inatividade de dois minutos associado a essa tela.

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

7.1.5 Configurar todas as metas

Os Alarmes / Metas podem ser facilmente configurados ou alterados de uma só vez. Na tela **Configure todos** o usuário pode:

- Restaurar todas as configurações de alarmes e metas de parâmetros para Padrões Personalizados.
- Restaurar todas as configurações de alarmes e metas de parâmetros para Padrões Edwards.
- Habilitar ou desabilitar alarmes fisiológicos audíveis para todos os parâmetros aplicáveis.
- Habilitar ou desabilitar todos os alarmes audíveis.

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Tocar no botão **Configuração avançada** e inserir a senha exigida do **Usuário seguro**.
- 3 Tocar nos botões **Configurações dos Parâmetros** → **Alarmes / Metas**.
- 4 Tocar no botão **Configure Todos**.
 - Para habilitar ou desabilitar todos os alarmes audíveis fisiológicos de todos os parâmetros, toque no botão de alternância **Desabilitado/Habilitado** para Metas dentro da caixa de **Alarme audível**.
 - Para habilitar ou desabilitar todos os alarmes audíveis técnicos de todos os parâmetros, toque no botão de alternância **Habilitado/Desabilitado** para Todos os alarmes na caixa **Alarme audível**.
 - Para restaurar todas as configurações para os padrões personalizados, toque em **Restaurar Todos para Padrões Personalizados**. Será exibida a mensagem “**Esta ação irá restaurar TODOS os Alarmes e os limites para os padrões de fábrica.**” Toque no botão **Continuar** no pop-up de confirmação para confirmar a restauração.
 - Para restaurar todas as configurações com os padrões Edwards, toque em **Restaurar Todos para Padrões Edwards**. A mensagem “**Esta ação irá restaurar TODOS os Alarmes e os limites para os padrões Edwards.**” será exibida. Toque no botão **Continuar** no pop-up de confirmação para confirmar a restauração.

7.1.6 Configurar metas e alarmes para um parâmetro

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

- 1 Toque dentro de um bloco para abrir o menu de alarmes/metas para o parâmetro em questão. O menu de alarmes/metas também está disponível na tela de relacionamento fisiológico. Para acessá-lo, basta tocar na caixa de um parâmetro.
- 2 Para desativar o alarme audível para o parâmetro, toque no ícone **Alarme audível**  na parte superior direita do menu.

OBSERVAÇÃO Parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de definir um alarme máximo/mínimo não terão um ícone **Alarme audível** no  menu **Alarmes / Metas**.

Os limites de alarme para o Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, não são ajustáveis. O comportamento das metas e a faixa de HPI são descritos em *Alarme de HPI* na página 207.

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



Figura 7-2 Definir alarmes e metas de parâmetros individuais

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

ADVERTÊNCIA Os alarmes fisiológicos audíveis e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro-chave (de 1 a 8 parâmetros exibidos nos círculos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro principal, os alarmes fisiológicos audíveis e visuais não serão acionados para esse parâmetro.

7.2 Ajustar Escalas

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



Figura 7-3 Tela de tendências gráficas

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

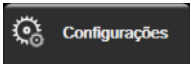
- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
- 3 Toque nos botões **Configurações dos parâmetros** → **Ajustar Escalas**.



Figura 7-4 Ajustar Escalas

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

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

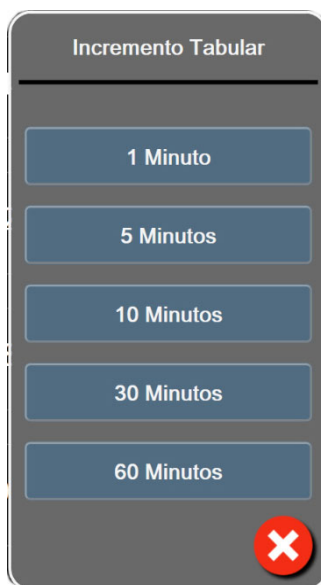


Figura 7-5 Pop-up de Incremento Tabular

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

7.3 Configurações dos Parâmetros VVS/VPP da tela Fisiologia e Relação fisiológica

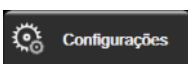
- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
- 3 Toque no botão **Configurações dos Parâmetros** → botão **VVS/VPP**.
- 4 Para **Ligado** ou **Desligado** o indicador de VVS, toque no botão **VVS: Opções da Tela Relação Fisiologia e Fisio**.
- 5 Para **Ligado** ou **Desligado** os dados de VPP, toque no botão **PPV: Opções da Tela Relação Fisiologia e Fisio**.

7.4 Modo de Demonstração

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

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

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

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

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

- 3 Selecione o modo de monitoramento de demonstração:

Invasivo: Consulte capítulo 9: *Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz* para obter detalhes sobre o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan Ganz e o modo de monitoramento **Invasivo**.

Minimamente Invasivo: Consulte capítulo 10: *Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere* para obter detalhes sobre o monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere e o modo de monitoramento **Minimamente Invasivo**.

OBSERVAÇÃO A seleção do modo de demonstração do FloTrac simula o uso de um sensor Acumen IQ quando o recurso HPI foi ativado.

- 4 Toque em **Sim** na tela de confirmação do **Modo de demonstração**.
- 5 A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere deve ser reiniciada antes de monitorar um paciente.

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

Configurações de exportação de dados e de conectividade

Índice

Exportar dados	135
Configurações sem fio	137
Conectividade HIS	138
Cibersegurança	140

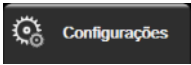
8.1 Exportar dados

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

8.1.1 Download dos dados

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

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

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Exportar dados**.
- 3 Insira a senha quando solicitado na janela pop-up **Senha de exportar dados**. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou com o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
- 4 Certifique-se de que tenha inserido um dispositivo USB aprovado pela Edwards.

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

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

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

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

OBSERVAÇÃO Todos os alarmes são registrados e armazenados para o paciente em questão e podem ser acessados pelo download de **Dados de monitoramento**. Todos os registros de dados de alarmes descartam dados antigos quando o registro fica cheio. O registro de **Dados de monitoramento** é apagado ao iniciar um novo paciente. O paciente atual pode ser acessado até 12 horas após o desligamento do sistema. Esse registro também contém condições de alarme com carimbo de hora e o horário do desligamento do sistema.

Relato de caso. Para gerar um relatório de parâmetros-chave:

- 1 Toque no botão **Relato de caso**.
- 2 Selecione os parâmetros desejados no menu pop-up Relato de caso. Três parâmetros, no máximo, podem ser selecionados.
- 3 Selecione **Remover identificação**  para excluir os dados demográficos do paciente.
- 4 Toque no ícone de Enter  para exportar PDF.

Relatório de TGM. Para gerar um relatório das sessões de rastreamento da TGM:

- 1 Toque no botão **Relatório de TGM**.
- 2 Selecione a(s) sessão(ões) de rastreamento da TGM desejada(s) do menu Relatório de TGM. Use os botões de rolagem para selecionar sessões de rastreamento mais antigas.
- 3 Selecione **Remover identificação**  para excluir os dados demográficos do paciente.
- 4 Toque no ícone de Enter  para exportar PDF.

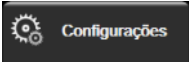
OBSERVAÇÃO Não desconecte o dispositivo USB até que a mensagem “**Download completo**” seja exibida.

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

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

8.1.2 Exportar diagnóstico

A captura de todos os eventos, alertas, alarmes e atividades de monitoramento é registrada se forem necessárias investigações ou resolução de problemas detalhadas. Uma opção para **Exportar diagnóstico** dentro do menu de configurações **Exportar dados** é fornecida, onde essa informação pode ser baixada para fins de diagnóstico. Essa informação pode ser requisitada pelo pessoal de serviço da Edwards para ajudar em questões de resolução de problemas. Além disso, essa seção de suporte técnico fornece informações de revisão de software detalhadas dos componentes da plataforma conectada.

- 1 Toque o ícone da aba de  → **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Exportar dados**.
- 3 Introduza a senha do **Super usuário**. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador do seu hospital ou departamento de TI para conseguir senha.
- 4 Toque no botão **Exportar diagnóstico**.
- 5 Insira uma unidade USB aprovada pela Edwards em uma das portas USB disponíveis no monitor.
- 6 Aguarde que a função exportar diagnóstico seja completada conforme indicado na tela.

Os dados de diagnóstico estarão localizados na pasta rotulada com o número de série do monitor na unidade USB.

8.2 Configurações sem fio

O monitor avançado HemoSphere pode se conectar às redes sem fio disponíveis. Para obter informações sobre como se conectar a uma rede sem fio, entre em contato com o seu representante local da Edwards.

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

Tabela 8-1 Status da conexão Wi-Fi

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

8.3 Conectividade HIS



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

- Envio de dados fisiológicos do monitor avançado HemoSphere para o HIS e/ou dispositivos médicos
- Envio de alarmes fisiológicos e falhas de dispositivos do monitor avançado HemoSphere para o HIS
- Recuperação de dados dos pacientes do HIS pelo monitor avançado HemoSphere.

O status da conexão HIS deve ser consultado através do menu de Configurações do Monitor apenas depois que o recurso de conectividade HL7 tiver sido configurado e testado pelo administrador de rede da instalação. Se o Status da conexão HIS for consultado com a configuração do recurso incompleta, a tela Status da conexão permanecerá aberta por 2 minutos antes do tempo limite.

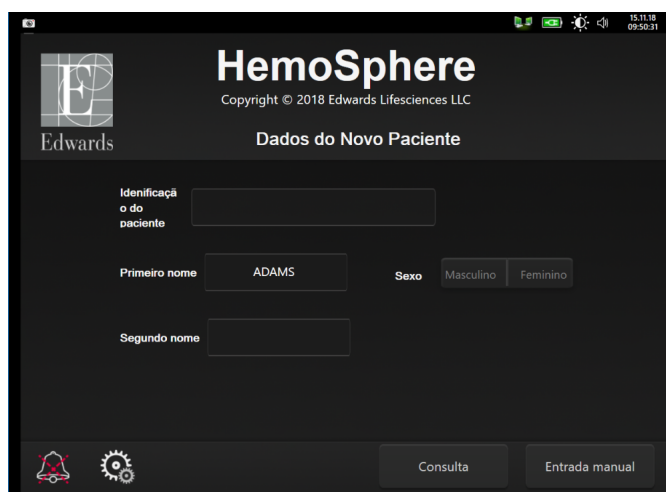


Figura 8-1 HIS – Tela Consulta do paciente

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

Tabela 8-2 Status de conectividade HIS

Símbolo do HIS	Indicação
	Boa conexão com todos os agentes configurados do HIS.
	Impossível estabelecer comunicação com os agentes configurados do HIS.
	ID do paciente definida como “Desconhecida” em todas as mensagens de saída do HIS.

Tabela 8-2 Status de conectividade HIS (continuação)

Símbolo do HIS	Indicação
	Estão ocorrendo erros intermitentes nas comunicações com os agentes configurados do HIS.
	Estão ocorrendo erros persistentes nas comunicações com os agentes configurados do HIS.

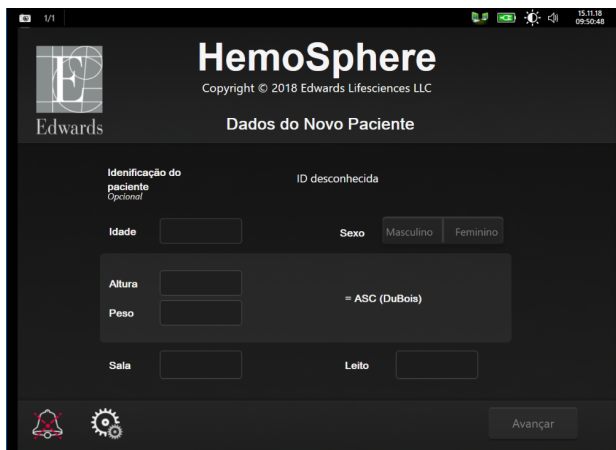
8.3.1 Dados demográficos do paciente

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

OBSERVAÇÃO Parar uma consulta incompleta do paciente pode resultar em um erro de conexão. Se isso ocorrer, feche a janela de erro e reinicie a consulta.

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

Para concluir a consulta, é necessário que o HIS configurado contenha os valores de sexo do paciente “M”, “F” ou valor em branco. Se a consulta exceder a duração máxima definida no arquivo de configuração de HIS, será exibida uma mensagem de erro solicitando a entrada manual dos dados do paciente.


Figura 8-2 HIS – Tela Dados do Novo Paciente

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

8.3.2 Dados fisiológicos do paciente

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

8.3.3 Alarmes fisiológicos e falhas do dispositivo

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

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

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

8.4 Cibersegurança

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

- **Acesso físico:** Limite o uso do monitor avançado HemoSphere aos usuários autorizados. O monitor avançado HemoSphere tem proteção de senha para certas telas de configuração. As senhas deverão ser protegidas. Consulte *Proteção de senha* na página 111 para mais informações.
- **Uso ativo:** Os usuários do monitor devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados dos pacientes. Os dados do paciente devem ser removidos do monitor depois que ele receber alta e seu monitoramento tiver terminado.
- **Segurança da rede:** A instituição deve tomar medidas para garantir a segurança de todas as redes compartilhadas com as quais o monitor possa se conectar.
- **Segurança de dispositivos:** Os usuários devem usar somente acessórios aprovados pela Edwards. Além disso, certifique-se de que todos os dispositivos conectados estejam sem malware.

O uso de qualquer interface do monitor avançado HemoSphere fora de sua finalidade pretendida pode implicar riscos de cibersegurança. Nenhuma das conexões do monitor avançado HemoSphere deve ser usada para controlar as operações de outro dispositivo. Todas as interfaces disponíveis estão indicadas em *Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere* na página 54, e as especificações dessas interfaces estão listadas na tabela A-5, “Especificações técnicas do monitor avançado HemoSphere”, na página 267.

8.4.1 HIPAA

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

Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

Índice

Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz	142
Débito cardíaco (DC) contínuo.....	146
Débito cardíaco intermitente	149
Monitoramento de VDF/FEVD.....	155
RVS	159

9.1 Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

ADVERTÊNCIA A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo de HemoSphere Swan-Ganz (conexão de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções poderá não estar de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.

Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou desempenho do produto.

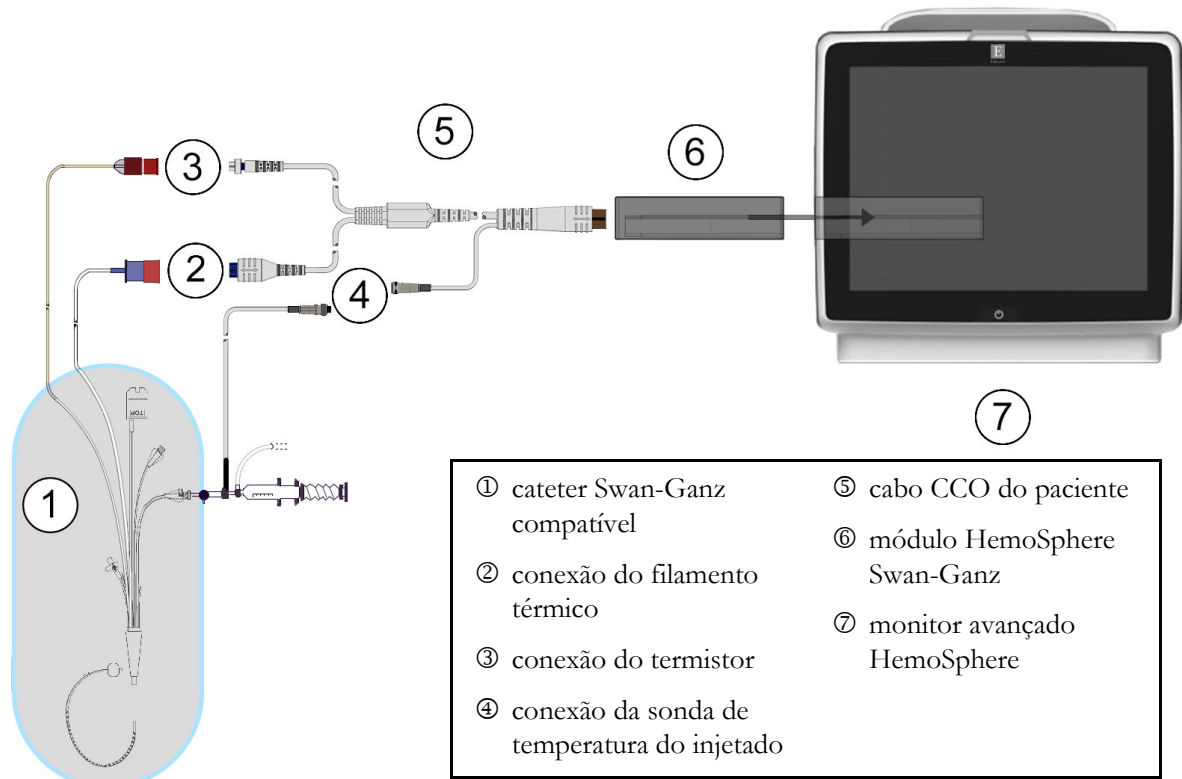


Figura 9-1 Visão geral das conexões do módulo HemoSphere Swan-Ganz

OBSERVAÇÃO

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

Os cateteres de artéria pulmonar são PEÇAS APLICADAS de TIPO CF à prova de desfibrilação. Cabos de paciente que conectam ao cateter, como o cabo CCO do paciente, não são previstos para agirem como peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atender aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

- 1 Insira o módulo HemoSphere Swan-Ganz no monitor avançado HemoSphere. O módulo fará um “clique” quando estiver devidamente encaixado.

AVISO

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

- 2 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte *Dados do paciente* na página 113. Conecte o cabo CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Conecte o cateter Swan-Ganz compatível ao cabo CCO do paciente. Consulte a tabela 9-1 a seguir para ver os parâmetros disponíveis e as conexões necessárias.

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

Parâmetro	Conexão necessária	Consulte
DC	conexão do filamento térmico e do termistor	<i>Débito cardíaco (DC) contínuo</i> na página 146
DCi	sonda do injetado (banho ou em linha) e termistor	<i>Débito cardíaco intermitente</i> na página 149
VDF/FEVD (VS)	conexão do filamento térmico e do termistor *FC importada de um dispositivo externo pelo monitor avançado HemoSphere	<i>Monitoramento de VDF/FEVD</i> na página 155
RVS	conexão do filamento térmico e do termistor *PAM e PVC importadas de um dispositivo externo pelo monitor avançado HemoSphere	<i>RVS</i> na página 159

OBSERVAÇÃO Os dados da pressão da artéria pulmonar estão disponíveis através de uma conexão com o cabo de pressão HemoSphere. Consulte *Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave* na página 167 para obter mais informações.

- 4 Siga as instruções necessárias para o monitoramento. Consulte *Débito cardíaco (DC) contínuo* na página 146, *Débito cardíaco intermitente* na página 149 ou *Monitoramento de VDF/FEVD* na página 155.

9.1.1 Teste do cabo CCO do paciente

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

Para acessar a janela de teste do cabo CCO do paciente, toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Teste do cabo CCO do paciente** .

Consulte a figura 9-2 para obter informações sobre as conexões enumeradas.

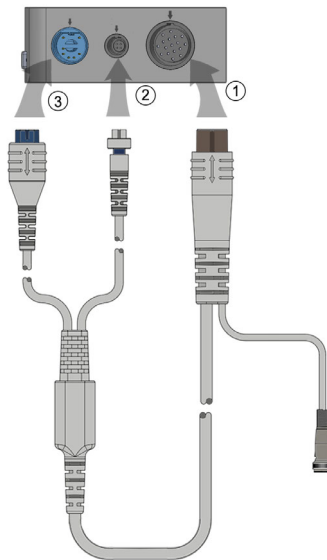


Figura 9-2 Conexões de Teste do Cabo CCO do Paciente

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

9.1.2 Menu de seleção de parâmetro

As categorias de parâmetro existentes durante o monitoramento com um módulo Swan-Ganz são **Fluxo** (consulte *Débito cardíaco (DC) contínuo* na página 146), **Resistência** (consulte *RVS* na página 159) e **Função VD** (*Monitoramento de VDF/FEVD* na página 155). A **Oximetria** também está disponível se um cabo de oximetria ou módulo de oximetria de tecido estiver conectado (consulte *Monitoramento de oximetria venosa* na página 171). Toque nos botões de parâmetro que exibem uma seta (>) para visualizar opções de monitoramento adicionais para o parâmetro em questão com base na taxa de atualização da exibição e no tempo de nivelamento. Consulte *STAT DC* na página 149 e *VDF e FEVD STAT* na página 159.

Toque na seta azul (>) para ver as definições dessas opções de monitoramento ou no ícone de ajuda (?) para obter mais informações.



Figura 9-3 Janela de seleção de parâmetro-chave do módulo HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Débito cardíaco (DC) contínuo

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

9.2.1 Conexão dos cabos do paciente

- 1 Conecte o cabo CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito na seção 9.1.

- 2 Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termistor e do filamento térmico no cateter de CCO Swan-Ganz. Essas conexões são destacadas como os números ② e ③ na figura 9-4 na página 147.
- 3 Verifique se o cateter de CCO está devidamente inserido no paciente.

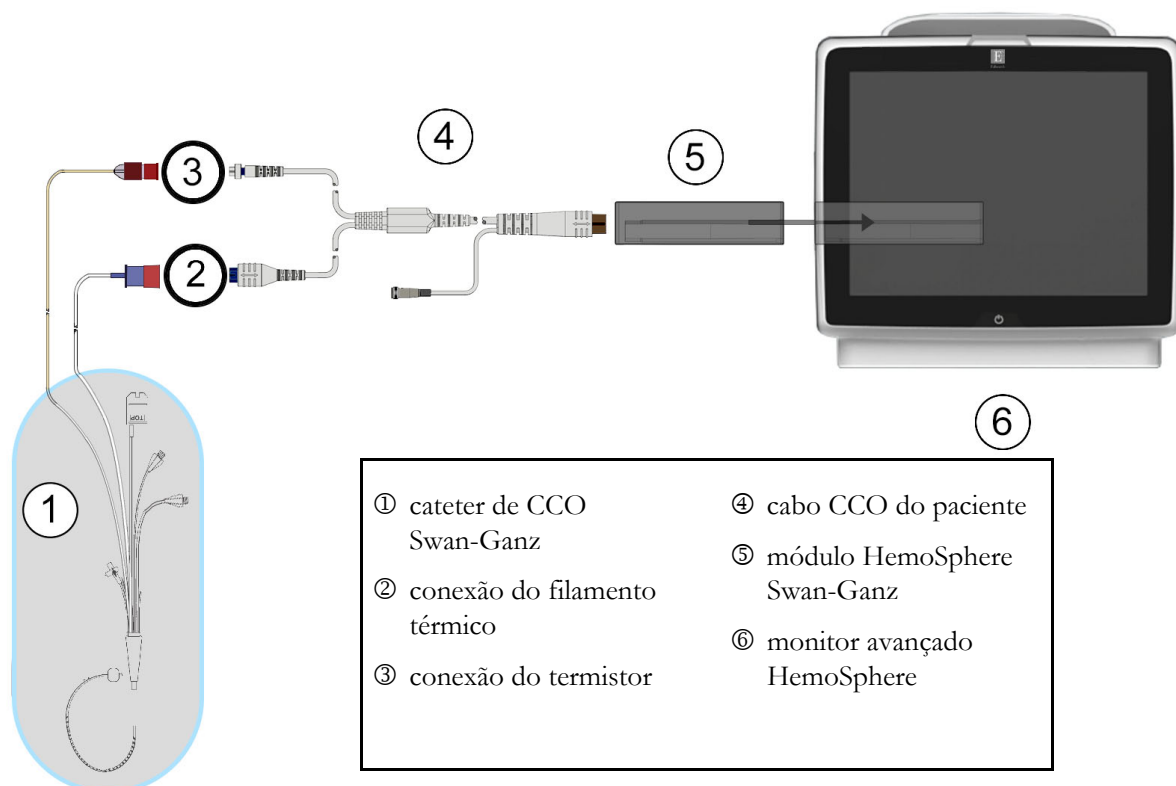


Figura 9-4 Visão geral da conexão de DC

9.2.2 Iniciar o monitoramento

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

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

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento  para iniciar o monitoramento do DC. O contador de contagem regressiva de DC será exibido no ícone de parar o monitoramento. Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando forem obtidos dados suficientes, um valor de DC aparecerá no bloco do parâmetro. O valor de DC exibido na tela será atualizado aproximadamente a cada 60 segundos.

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

9.2.3 Condições de sinal térmico

Em algumas situações, quando as condições do paciente criam grandes mudanças na temperatura sanguínea da artéria pulmonar ao longo de vários minutos, o monitor pode levar mais de 6 minutos para obter uma medição de DC inicial. Quando o monitoramento de DC estiver em andamento, a atualização da medição de DC também poderá atrasar devido à instabilidade da temperatura sanguínea da artéria pulmonar. O último valor de DC e a última hora de medição serão exibidos no lugar do valor de DC atualizado. A tabela 9-2 mostra as mensagens de alerta/falha que aparecem na tela em diferentes momentos enquanto o sinal se estabiliza. Consulte a tabela 14-8, “Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere”, na página 246 para saber mais sobre as falhas e alertas de DC.

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

Condição	Notificação	Alerta de DC		Falha de DC
	Cálculo de débito cardíaco em andamento	Adaptação do sinal — Continuando	Temperatura sanguínea instável — Continuando	Perda de sinal térmico
Início do monitoramento: hora a partir do início sem medição de DC	3 ½ minutos	6 minutos	15 minutos	30 minutos
Monitoramento em andamento: tempo a partir da última atualização de DC	5 segundos a partir da expiração da contagem regressiva de DC	n/d	6 minutos	20 minutos

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



AVISO

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

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

9.2.4 Contador de contagem regressiva de DC

O temporizador de contagem regressiva de DC está localizado no ícone de parar o monitoramento . Esse temporizador alerta o usuário sobre quando ocorrerá a próxima medição de DC. O tempo para a próxima medição de DC varia de 60 segundos a 3 minutos ou mais. Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode atrasar os cálculos de DC.

9.2.5 STAT DC

Para intervalos de tempo maiores entre as medições de DC, é possível usar DC STAT. O DC STAT (DCs) é uma estimativa rápida do valor de DC e é atualizado a cada 60 segundos. Selecione DCs como parâmetro-chave para visualizar os valores de DC STAT. Selecione DC e DCs como parâmetros-chave enquanto visualiza a tela dividida de tendências gráfica/tabular e os dados monitorados de DC são plotados graficamente ao longo dos dados tabulares/numéricos para valores STAT de DCs. Consulte *Tela dividida de tendência gráfica/tabular* na página 89.

9.3 Débito cardíaco intermitente

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

9.3.1 Conexão de cabos do paciente

- 1 Conecte o cabo CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito na seção 9.1.
- 2 Prenda a extremidade do cateter do cabo CCO do paciente ao conector do termistor no cateter de DCi Swan-Ganz, conforme mostrado por ② na figura 9-5.
- 3 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.

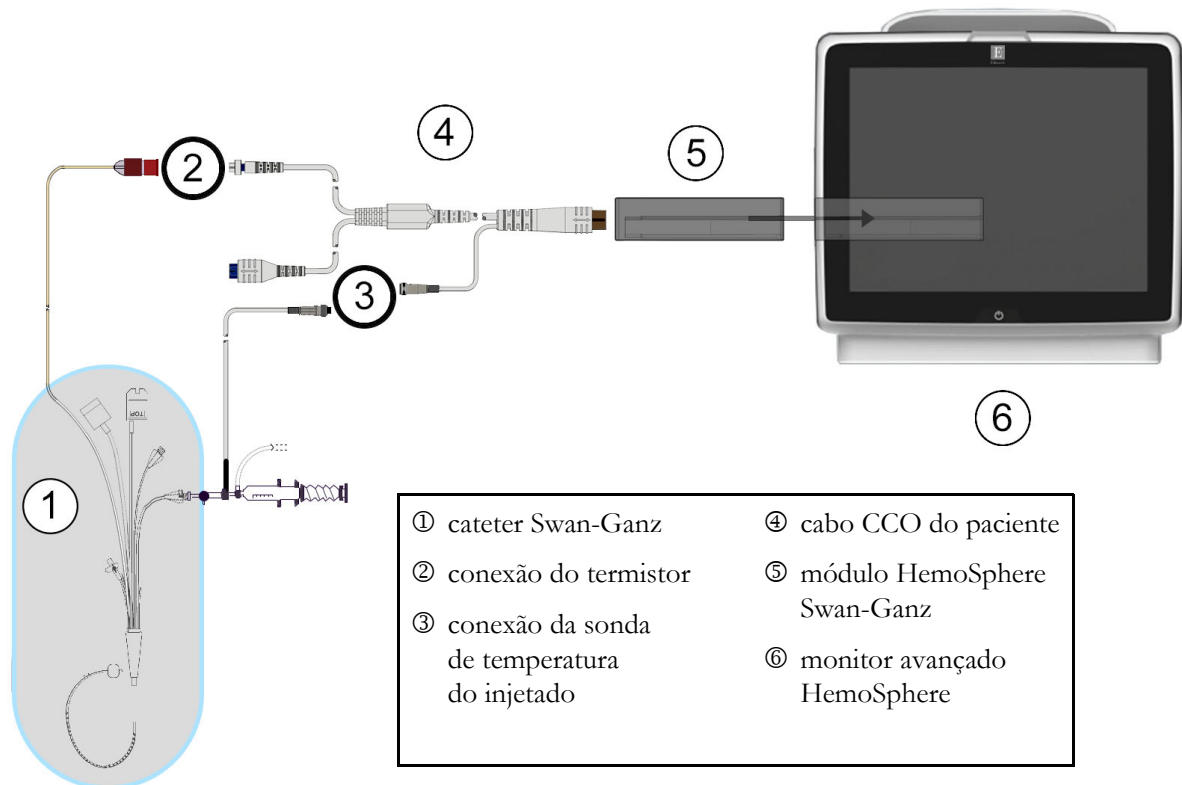


Figura 9-5 Visão geral da conexão de DCi

9.3.1.1 Seleção da sonda

Uma sonda de temperatura do injetado detecta a temperatura do injetado. A sonda selecionada é conectada ao cabo CCO do paciente (figura 9-5). É possível escolher entre dois tipos de sondas:

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

Conecte a sonda da temperatura do injetado (em linha ou banho) ao conector da sonda de temperatura do injetado no cabo CCO do paciente, conforme ilustrado em ③ na figura 9-5.

9.3.2 Configurações

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

Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **DCi** .



Figura 9-6 Tela de nova configuração de DCi

AVISO

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

OBSERVAÇÃO

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

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

9.3.2.1 Selecionar volume do injetado

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

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

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

9.3.2.2 Selecionar tamanho do cateter

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

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

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

9.3.2.3 Selecionar constante computacional

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

9.3.2.4 Selecionar modo

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

9.3.3 Instruções para os modos de medição do bolus

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

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

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

O botão está desabilitado se:

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

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

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

- 2 A tela de novo conjunto de DCi será exibida com **Aguarde** realçado ().
- 3 Quando estiver no modo automático e o nível basal térmico estiver estabelecido, o botão **Injete** aparece realçado na tela (), informando quando iniciar a série de injeção de bolus.

OU

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

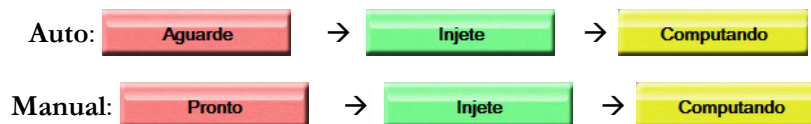
- 4 Use um método rápido, fluido e contínuo para injetar o bolus com o volume previamente selecionado.

AVISO

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

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

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



OBSERVAÇÃO

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

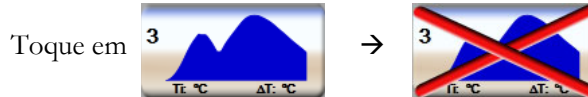
Enquanto está no modo de bolus **Manual**, o operador tem um máximo de 30 segundos para efetuar uma injeção de bolus depois de tocar no botão **Injete**. Se nenhuma injeção for detectada nesse intervalo de tempo, o botão **Injete** será ativado novamente e a mensagem **Injetar** desaparecerá.

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

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

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

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



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

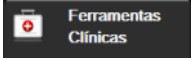
As formas de onda que forem irregulares ou questionáveis terão um  ao lado do conjunto de dados da forma de onda.

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

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

9.3.4 Tela de resumo de termodiluição

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

no ícone de termodiluição histórica  em determinadas telas de monitoramento, ou tocando no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone DCi .

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



Figura 9-7 Tela de resumo de termodiluição

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

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

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

9.4 Monitoramento de VDF/FEVD

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

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

9.4.1 Conexão de cabos do paciente

- 1 Conecte o cabo CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito na seção 9.1.
- 2 Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termistor e do filamento térmico no cateter de CCOMbo V Swan-Ganz. Essas conexões são indicadas por ② e ③ na figura 9-8.
- 3 Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.

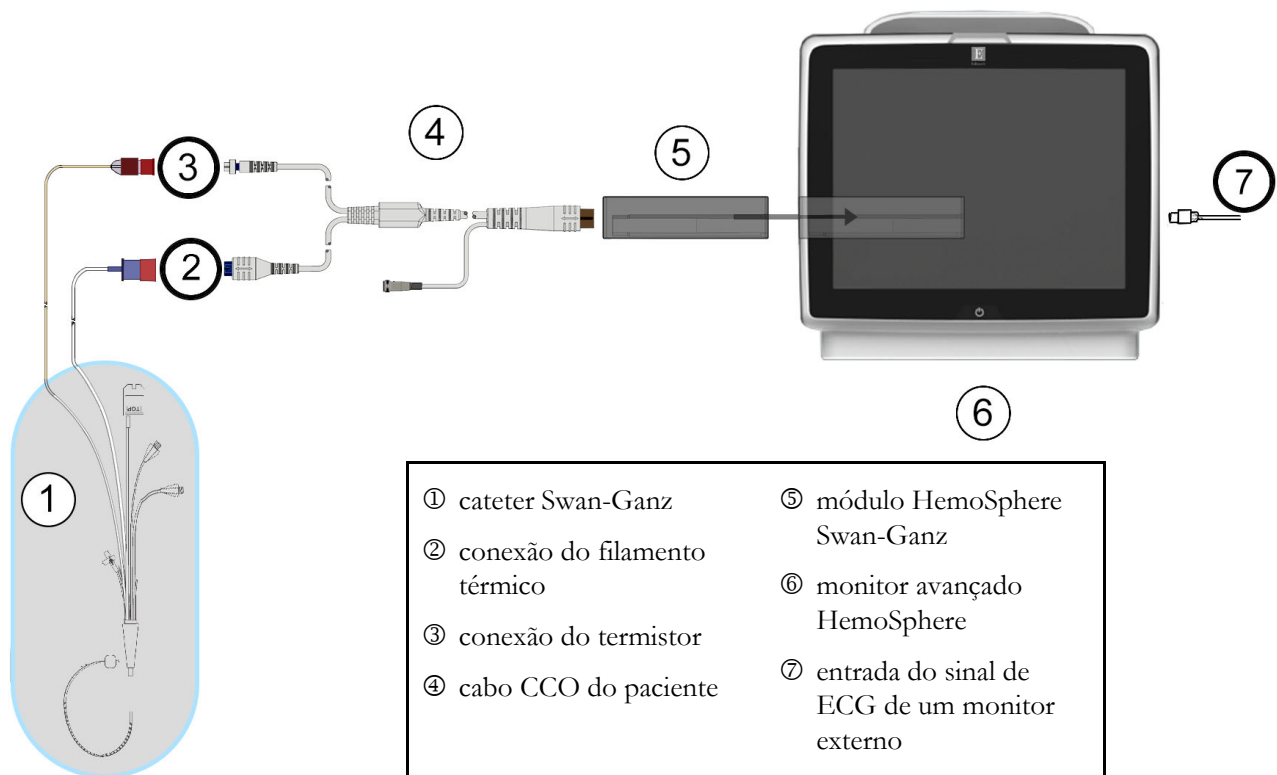


Figura 9-8 Visão geral da conexão de VDF/FEVD

9.4.2 Conexão do cabo de interface de ECG

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



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

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

ADVERTÊNCIA **PACIENTES DE MARCA-PASSO** – Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes de marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a tabela A-5 na página 267 para informações sobre a capacidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento.

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

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

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

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

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

VS está disponível com um cateter Swan-Ganz compatível e uma entrada de sinal de ECG. Para o monitoramento de VDF/FEVD, é necessário um cateter Swan-Ganz CCOMbo V.

9.4.3 Como iniciar a medição

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

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

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento para iniciar o monitoramento de DC . Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando forem obtidos dados suficientes, um valor de VDF e/ou FEVD aparecerá nos blocos do parâmetro configurado. Os valores de VDF e FEVD exibidos na tela serão atualizados aproximadamente a cada 60 segundos.

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

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

Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando

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

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

9.4.4 Monitoramento de VDF ativo

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

Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando

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

Alerta: VDF – Perda de sinal da frequência cardíaca

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

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

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

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

A precisão de determinações contínuas de VDF e FEVD depende de um sinal de ECG consistente do monitor de beira de leito. Para saber mais sobre a solução de problemas, consulte a tabela 14-9, “Alertas/falhas de VDF e VS do módulo Swan-Ganz HemoSphere”, na página 248 e tabela 14-12, “Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere”, na página 251.

Se o monitoramento de VDF for interrompido tocando no ícone de interromper monitoramento



o indicador de meta do bloco do parâmetro para VDF e/ou FEVD ficará cinza e um carimbo de data/hora será colocado abaixo do valor, indicando a hora em que o último valor foi medido.

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

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

9.4.5 VDF e FEVD STAT

Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode fazer com que o monitor avançado HemoSphere demore para exibir os valores de VDF, IVDF e/ou FEVD depois que o monitoramento é iniciado. O clínico pode usar valores STAT, que apresentam estimativas dos valores de VDF, IVDF e FEVD atualizados a cada 60 segundos aproximadamente. Selecione VDFs, IVDFs ou FEVDs como parâmetro-chave para exibir os valores STAT. Os valores de VDF, IVDF e FEVD podem ter tendência gráfica ao longo do tempo juntamente com os valores numéricos de VDFs, IVDFs e FEVDs, utilizando a visualização de monitoramento da tela dividida de tendências gráfica/tabular. Até dois parâmetros podem ser visualizados em formato tabular nesta tela. Consulte *Tela dividida de tendência gráfica/tabular* na página 89.

9.5 RVS

Durante o monitoramento de DC, o monitor avançado HemoSphere também pode calcular o RVS usando as entradas de sinais de pressão analógicos PAM e PVC de um monitor conectado ao paciente. Consulte *Entrada de sinal de pressão analógico* na página 120.

Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere

Índice

Visão geral do cabo de pressão	160
Seleção do modo de monitoramento.....	163
Monitoramento do sensor FloTrac	163
Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave	167
Tela Zerar e Formato de Onda	169

10.1 Visão geral do cabo de pressão

O cabo de pressão HemoSphere é um dispositivo reutilizável que se conecta com o monitor HemoSphere em uma extremidade ④ e com qualquer sensor ou transdutor de pressão descartável (TPD) simples Edwards aprovado na outra extremidade ①. Consulte figura 10-1 na página 161. O cabo de pressão HemoSphere adquire e processa um sinal de pressão único de um TPD compatível, como o TPD TruWave, ou de um sensor FloTrac. Um sensor FloTrac ou Acumen IQ se conecta a um cateter arterial existente para fornecer parâmetros hemodinâmicos minimamente invasivos. Um transdutor TruWave pode se conectar a qualquer cateter de monitoramento de pressão compatível para fornecer pressão intravascular baseada em localização. Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento do cateter e sua utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e notas pertinentes. O cabo de pressão HemoSphere pode ser monitorado por dois modos de monitoramento de tecnologia com base no sensor/transdutor emparelhado: Modo de monitoramento do sensor **FloTrac** ou **Acumen IQ** ou modo de monitoramento do cateter **Swan-Ganz**. O modo de monitoramento é exibido na parte superior da barra de navegação (consulte a figura 5-2 na página 76). Os pontos de conexão e aparência do cabo de pressão HemoSphere são exibidos na figura 10-1.

Inserção colorida para o tipo de pressão. Se desejar, a inserção colorida apropriada pode ser usada para o cabo de pressão para indicar o tipo de pressão monitorada. Consulte ③ a figura 10-1 seguir. As cores são as seguintes:

- Vermelho para pressão arterial (PA)
- Azul para pressão venosa central (PVC)
- Amarelo para pressão da artéria pulmonar (PAP)
- Verde para débito cardíaco (DC)

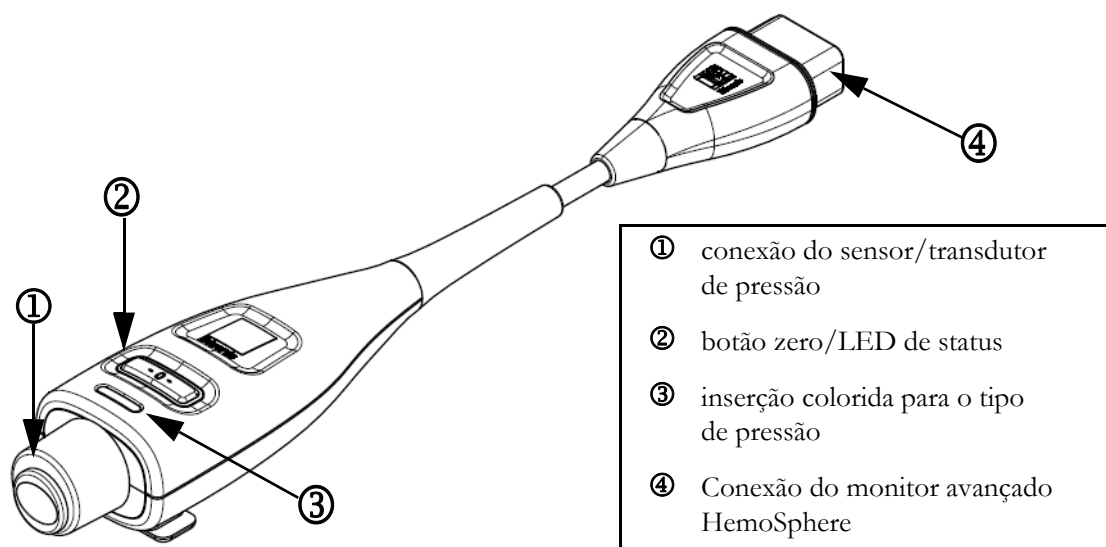


Figura 10-1 Cabo de pressão HemoSphere

Tabela 10-1 Configurações do cabo de pressão HemoSphere e parâmetros-chave disponíveis

Parâmetros-chave disponíveis	Configuração do cabo de pressão					
	Sensor FloTrac/Acumen IQ	Sensor FloTrac/Acumen IQ com entrada PVC ou sinal da PVC proveniente de um dispositivo externo	Sensor FloTrac/Acumen IQ com entrada PVC ou sinal da PVC proveniente de um dispositivo externo e cabo de oximetria	TPD TruWave conectado à linha arterial	TPD TruWave conectado à linha central	TPD TruWave conectado ao cateter da artéria pulmonar
DC/IC	•	•	•			
VS/IVS	•	•	•			
VVS/VPP	•	•	•			
RVS/IRVS		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
FP	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
PAM	•	•	•	•		
PAPM						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
PVC		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

Tabela 10-1 Configurações do cabo de pressão HemoSphere e parâmetros-chave disponíveis (continuação)

Parâmetros-chave disponíveis	Configuração do cabo de pressão					
	Sensor FloTrac/Acumen IQ	Sensor FloTrac/Acumen IQ com entrada PVC ou sinal da PVC proveniente de um dispositivo externo	Sensor FloTrac/Acumen IQ com entrada PVC ou sinal da PVC proveniente de um dispositivo externo e cabo de oximetria	TPD TruWave conectado à linha arterial	TPD TruWave conectado à linha central	TPD TruWave conectado ao cateter da artéria pulmonar
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

***OBSERVAÇÃO** O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, é um recurso avançado que deve ser ativado usando um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial radial. Consulte *Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)* na página 201 para obter mais informações.

ADVERTÊNCIA Não reesterilize ou reutilize qualquer sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter; consulte as “Instruções de uso” do cateter.

Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou desempenho do produto.

Não use um sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter úmido, danificado ou com contatos elétricos expostos.

Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes.

A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de pressão HemoSphere (acessório de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções poderá não estar de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.

Quando o cabo de pressão não estiver em uso, proteja o conector do cabo exposto de fluidos. A umidade dentro do conector pode resultar em mau funcionamento do cabo ou em leituras de pressão errôneas.

AVISO

Não use qualquer sensor FloTrac ou transdutor TruWave após a “data de validade” indicada em sua etiqueta. Os produtos utilizados após a “data de validade” podem ter o desempenho do transdutor ou da tubulação comprometido ou a esterilidade comprometida.

A queda excessiva do cabo de pressão HemoSphere pode resultar em danos ao cabo e/ou no seu mau funcionamento.

10.2 Seleção do modo de monitoramento

O modo de monitoramento principal para o cabo de pressão HemoSphere é o modo de monitoramento minimamente invasivo com um sensor FloTrac ou Acumen IQ conectado. O cabo de pressão também pode ser usado para coletar os dados de pressão intravascular (PVC e/ou PAP) enquanto estiver em qualquer modo de monitoramento usando um transdutor de pressão TruWave conectado. Consulte *Selecionar modo de monitoramento* na página 102 para obter mais informações sobre como alternar entre os modos de monitoramento.

10.3 Monitoramento do sensor FloTrac

O cabo de pressão do HemoSphere serve como um sensor FloTrac da Edwards que conecta o cabo para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. O cabo de pressão HemoSphere com um sensor conectado FloTrac ou Acumen IQ usa a forma de onda da pressão arterial existente do paciente para medir continuamente o débito cardíaco (débito cardíaco autocalibrado com a pressão arterial do FloTrac [FT-DC]). Com a inserção da altura, peso, idade e sexo do paciente, uma conformidade vascular específica é determinada. O ajuste automático do tom vascular do algoritmo FloTrac reconhece e ajusta as mudanças na conformidade e resistência vascular. O débito cardíaco é exibido de forma contínua, multiplicando a frequência de pulso e o volume sistólico calculado conforme determinado a partir da forma de onda da pressão. O sensor FloTrac ou Acumen IQ mede as variações da pressão arterial proporcionais ao volume sistólico.

O cabo de pressão HemoSphere e o sensor FloTrac ou Acumen IQ usam a forma de onda da pressão arterial do paciente para medir continuamente a variação do volume sistólico (VVS). VVS é um indicador sensível da capacidade de resposta da pré-carga do paciente quando o paciente está totalmente sob ventilação mecânica com volume corrente e taxa fixos e sem respirações espontâneas. VVS é melhor usado em conjunto com o volume sistólico ou avaliação do débito cardíaco.

Quando usar o sensor Acumen IQ, a forma de onda da pressão arterial existente do paciente é usada para medir continuamente a inclinação sistólica (dp/dt) e elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}). A Ea_{dyn} é uma medida de pós-carga do ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial) em relação à elastância ventricular esquerda (elastância arterial dinâmica). Consulte o *Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)* na página 201 para obter mais informações sobre o sensor Acumen IQ e o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI). A ativação do recurso Acumen HPI está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com um representante local da Edwards para mais informações sobre como ativar esse recurso avançado.

Os parâmetros disponíveis utilizando a tecnologia FloTrac incluem o débito cardíaco (DC), o índice cardíaco (IC), o volume sistólico (VS), o índice de volume sistólico (IVS), a variação do volume sistólico (VVS), a pressão sistólica (SYS), a pressão diastólica (DIA), a pressão arterial média (PAM) e a frequência de pulso (FP). Ao usar um sensor Acumen IQ com o recurso Acumen HPI ativado, os parâmetros adicionais disponíveis incluem elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}), inclinação sistólica (dp/dt), variação de pressão de pulso (VPP) e o parâmetro Acumen

Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI). Quando o sensor Acumen IQ ou FloTrac está emparelhado com a pressão venosa central (PVC), a resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) também estão disponíveis.

AVISO

A eficácia das medições de FT-DC em pacientes pediátricos não foi avaliada.

Medições de FT-DC errôneas podem ser causadas por fatores como:

- Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linhas de pressão sobrearmortecida ou subarmortecida
- Variações excessivas na pressão sanguínea. Algumas condições que causam variações na BP incluem, mas não estão limitadas a:
 - * Bombas de balão intra-aórtico
- Qualquer situação clínica na qual a pressão arterial é considerada errônea ou não representativa da pressão aórtica, incluindo, entre outros:
 - * Vasoconstrição periférica extrema que resulta em uma forma de onda de pressão arterial radial comprometida
 - * Condições hiperdinâmicas, como as observadas no pós-transplante hepático
- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério

A regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do volume sistólico/débito cardíaco calculado dependendo da quantidade de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo.

10.3.1 Conecte o sensor FloTrac ou Acumen IQ

- 1 Conecte uma extremidade do cabo de pressão no monitor avançado HemoSphere.
- 2 Para retirar o ar e preparar a bolsa IV e o sensor FloTrac ou Acumen IQ: Inverta a bolsa de solução fisiológica IV normal (anticoagulação por política da instituição). Prenda a bolsa IV no conjunto de administração de fluidos, mantendo a câmara de gotejamento na posição vertical. Enquanto a bolsa IV é mantida invertida, retire o ar com cuidado apertando a bolsa com uma das mãos enquanto puxa a presilha de flush (Snap-Tab) com a outra mão, até o ar sair da bolsa IV e metade da câmara de gotejamento estar preenchida.
- 3 Insira a bolsa IV na bolsa de pressão e pendure no suporte IV (NÃO INFLE).
- 4 Apenas sob a ação da gravidade (sem pressurizar a bolsa de pressão), enxágue (flush) o sensor FloTrac segurando o tubo de pressão na posição vertical para que a coluna de fluido suba pela tubulação, empurrando o ar para fora da tubulação de pressão até o fluido alcançar a extremidade do tubo.
- 5 Pressurize a bolsa de pressão até alcançar 300 mmHg.
- 6 Enxágue (flush) rapidamente o sensor FloTrac e dê pequenas batidas na tubulação e nas torneirinhas para remover quaisquer bolhas residuais.
- 7 Faça um movimento reto para frente ou para trás para conectar o conector verde do sensor FloTrac preparado. O LED do cabo de pressão ao redor do botão zero (consulte ② em figura 10-1) piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado. Uma luz amarela indica uma condição de falha. Se isso ocorrer, consulte a barra de status para saber os detalhes específicos da condição de falha.

- 8 Conecte a tubulação ao cateter arterial, depois aspire e esvazie o sistema para garantir que não há bolhas residuais.
- 9 Use os procedimentos rotineiros de calibração do transdutor (de acordo com a política institucional) para garantir que os sinais de pressão adequados estão sendo transmitidos. Consulte as instruções de uso do sensor FloTrac ou Acumen IQ.
- 10 Siga as etapas para a inserção dos dados do paciente. Consulte *Dados do paciente* na página 113.
- 11 Siga as instruções a seguir para zerar o sensor FloTrac ou Acumen IQ.

AVISO

Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar o cabo.

Não torça nem dobre os conectores.

10.3.2 Configurar o tempo de nivelamento

- 1 Toque em um bloco de parâmetro para acessar o menu de configuração do bloco.
- 2 Toque na guia **Intervalos/Ponderação**.
- 3 Toque no botão **Tempo médio de DC/pressão** e selecione uma das seguintes opções de intervalo:
 - 5 seg
 - 20 seg (intervalo de tempo padrão e recomendado)
 - 5 min

Para obter mais informações sobre as opções de menu **Tempo médio de DC/pressão**, consulte *Intervalos de tempo/ponderação* na página 118.

- 4 Toque no ícone de retorno .

10.3.3 Pressão Arterial Zerada

O sensor FloTrac ou Acumen IQ deve ser zerado à pressão atmosférica para garantir um monitoramento preciso.

- 1 Toque no ícone Zerar e Forma de Onda  localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas Clínicas.

OU

Pressione o botão físico zero  diretamente no cabo de pressão e segure por três segundos (veja a figura 10-1).

AVISO

Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão.

- 2 A forma de onda da pressão arterial atual é exibida e continuamente atualizada na tela. Isso ocorre para confirmar que a operação de zero foi bem-sucedida.
- 3 Selecione a opção **ART** (arterial) ao lado da porta listada onde o cabo de pressão ativo está conectado. Até dois cabos de pressão podem ser conectados de uma vez.

- 4 Certifique-se de que o sensor está nivelado na posição do eixo flebostático do paciente de acordo com as instruções de uso.

OBSERVAÇÃO É importante manter o nível do sensor FloTrac ou Acumen IQ no eixo flebostático em todos os momentos para garantir a precisão do débito cardíaco.

- 5 Abra a válvula reguladora do sensor FloTrac para medir o ar atmosférico. A pressão deve ser exibida como uma linha plana.
- 6 Pressione o botão físico zero  diretamente no cabo de pressão e segure por três segundos ou toque o botão zero  localizado na tela. Quando a zeragem estiver concluída, é emitido um som e a mensagem “Zerado” aparece com a data e o horário atual acima do gráfico de forma de onda da porta do cabo de pressão conectado.
- 7 Confirme o valor da pressão zero estável e gire as torneirinhas de modo que os sensores leiam a pressão intravascular do paciente.
- 8 Se desejar, é possível reproduzir o sinal de pressão em um monitor do paciente conectado. Consulte *Saída da pressão* na página 169 para obter mais informações sobre esta opção.
- 9 Toque no ícone de casa  para iniciar o monitoramento do DC. Quando o próximo valor de DC for calculado, ele será exibido e as atualizações continuarão conforme determinado pelo **Tempo médio de DC/pressão**.

Uma vez iniciado o monitoramento do DC, a forma de onda da pressão sanguínea também pode ser observada usando a exibição da forma de onda da pressão sanguínea. Consulte *Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real* na página 87. Ao desconectar o cabo de pressão HemoSphere de um monitor compatível ou sensor do cabo de pressão, sempre puxe no local de conexão. Não puxe os cabos nem use ferramentas para desconectar.

10.3.4 Monitoramento da RVS

Quando emparelhado com o sensor FloTrac ou Acumen IQ, o cabo de pressão HemoSphere pode monitorar a resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) com um sinal de pressão da PVC proveniente de um dispositivo externo ou o usuário pode inserir manualmente o valor da PVC do paciente. Para obter mais informações sobre a utilização do sinal analógico de um monitor de cabeceira compatível, Consulte *Entrada de sinal de pressão analógico* na página 120. Para inserir manualmente a PVC do paciente:

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**  → ícone **Informe o PVC** .
- 2 Informe um valor da PVC.
- 3 Toque no ícone de casa .

Ao usar o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI), a RVS fica disponível na Tela Secundária de HPI.

10.4 Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave

O cabo de pressão HemoSphere se conecta a um único transdutor de pressão TruWave para fornecer a pressão intravascular baseada na localização. As pressões disponíveis medidas por um TPD TruWave incluem a pressão venosa central (PVC), quando monitorada em uma linha venosa central, a pressão diastólica (DIA_{ART}), a pressão sistólica (SYS_{ART}), a pressão arterial média (PAM) e a frequência de pulso (FP), quando monitoradas em uma linha arterial, e a pressão média da artéria pulmonar (PAPM), pressão diastólica (DIA_{PAP}) e pressão sistólica (SYS_{PAP}), quando monitorada em uma linha arterial pulmonar. Consulte tabela 10-1.

Durante o modo de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz, o cabo de pressão pode ser conectado a um TPD TruWave em uma linha de artéria pulmonar.

10.4.1 Conexão do TPD TruWave

- 1 Conecte uma extremidade do cabo de pressão no monitor avançado HemoSphere.
- 2 Para retirar o ar e preparar a bolsa IV e o transdutor TruWave: Inverta a bolsa de solução fisiológica normal (anticoagulação por política da instituição). Prenda a bolsa IV no conjunto de administração de fluidos, mantendo a câmara de gotejamento na posição vertical. Enquanto a bolsa IV é mantida invertida, retire o ar com cuidado apertando a bolsa com uma das mãos enquanto puxa a presilha de flush (Snap-Tab) com a outra mão, até o ar sair da bolsa IV e a câmara de gotejamento estar preenchida até o nível desejado ($1/2$ ou cheia).
- 3 Insira a bolsa de enxágue (flush) na bolsa do infusor de pressão (NÃO INFLE) e pendure no suporte IV pelo menos 2 pés (60 cm) acima do transdutor.
- 4 Apenas sob a ação da gravidade (sem pressurizar a bolsa de pressão), enxágue (flush) o transdutor TruWave segurando o tubo de pressão na posição vertical para que a coluna de fluido suba pela tubulação, empurrando o ar para fora da tubulação de pressão até o fluido alcançar a extremidade da tubulação (o enxágue sob pressão cria turbulência e aumento da ocorrência de bolhas).
- 5 Pressurize a bolsa de pressão até alcançar 300 mmHg.
- 6 Enxágue (flush) rapidamente a tubulação do transdutor enquanto dá pequenas batidas na tubulação e nas torneirinhas para remover quaisquer bolhas residuais.
- 7 Faça um movimento reto para frente ou para trás para conectar o TPD TruWave ao cabo de pressão HemoSphere. O LED do cabo de pressão ao redor do botão zero (consulte ② em figura 10-1) piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado. Uma luz amarela indica uma condição de falha. Se isso ocorrer, consulte a barra de status para saber os detalhes específicos da condição de falha.
- 8 Conecte a tubulação ao cateter e, em seguida, aspire e enxágue (flushing) o sistema para garantir que o cateter está na posição intravascular e remova as bolhas residuais.
- 9 Use os procedimentos rotineiros de calibração do transdutor (de acordo com a política institucional) para garantir que os sinais de pressão adequados estão sendo transmitidos. Consulte as instruções de uso do transdutor de pressão TruWave.
- 10 Siga as etapas para a inserção dos dados do paciente. Consulte *Dados do paciente* na página 113.
- 11 Siga as instruções a seguir para zerar o transdutor.

10.4.2 Zeragem do cabo de pressão

O TPD TruWave deve ser zerado à pressão atmosférica para garantir um monitoramento preciso.

- 1 Toque no ícone Zerar e Formato de Onda  localizado na barra de navegação.

OU

Pressione o botão físico zero  diretamente no cabo de pressão e segure por três segundos (veja figura 10-1).

AVISO

Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão.

- 2 A forma de onda da pressão intravascular atual é exibida e continuamente atualizada na tela. Isso ocorre para confirmar que a operação de zero foi bem-sucedida.
- 3 Use o botão de tipo de pressão para a porta do cabo de pressão conectado (1 ou 2) para selecionar o tipo/local do sensor de pressão em uso. A cor da forma de onda coincidirá com o tipo de pressão selecionado. As opções para o **Transdutor de pressão** são:
 - **ART** (vermelho)
 - **PVC** (azul)
 - **PAP** (amarelo)
- 4 Nivela a válvula reguladora (porta de ventilação) logo acima do transdutor TruWave na posição do eixo flebotático do paciente de acordo com as instruções de uso.
- 5 Abra a válvula reguladora para medir as condições atmosféricas. A pressão deve ser exibida como uma linha plana.
- 6 Pressione o botão físico zero  diretamente no cabo de pressão e segure por três segundos ou toque o botão zero  localizado na tela. Quando a zeragem estiver concluída, é emitido um som e a mensagem “**Zerado**” aparece com a data e o horário atual acima do gráfico de forma de onda da porta do cabo de pressão conectado.
- 7 Confirme o valor da pressão zero estável e gire as torneirinhas de modo que os sensores leiam a pressão intravascular do paciente.
- 8 Se desejar, é possível reproduzir o sinal de pressão em um monitor do paciente conectado. Consulte *Saída da pressão* na página 169 para obter mais informações sobre esta opção.
- 9 Toque no ícone de casa  para iniciar o monitoramento. Consulte tabela 10-1 para os parâmetros-chave que estão disponíveis com base no tipo de configuração.

Uma vez iniciado o monitoramento do cabo de pressão, a forma de onda da pressão sanguínea também pode ser observada usando a exibição da forma de onda da pressão sanguínea. Consulte *Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real* na página 87.

Os valores dos parâmetros monitorados usando o TPD TruWave têm suas médias calculadas em intervalos de 5 segundos e são exibidos a cada 2 segundos. Consulte tabela 6-4 na página 119.

10.5 Tela Zerar e Formato de Onda



Figura 10-2 Tela Zerar e Formato de Onda

Esta tela é acessada através do menu de ações clínicas e fornece três funções principais:

- 1 Seleção da pressão e zeragem do sensor
- 2 Reprodução do sinal de pressão
- 3 Verificação da forma de onda

10.5.1 Seleção da pressão e zeragem do sensor

Conforme descrito anteriormente, a função primária da tela **Zerar e Formato de Onda** é permitir ao usuário zerar o transdutor/sensor de pressão anexado. O usuário precisa zerar o sensor antes que o monitoramento seja iniciado com o cabo de pressão.

10.5.2 Saída da pressão

A tela **Zerar e Formato de Onda** permite ao usuário reproduzir a forma de onda da pressão em um monitor do paciente conectado.

- 1 Conecte o cabo de pressão HemoSphere no painel traseiro do monitor, na porta de saída de pressão. Consulte a ③ na figura 3-2 na página 55.
- 2 Conecte o plugue de sinal de pressão desejado em um monitor do paciente compatível:
 - pressão arterial (PA, vermelho)
 - pressão da artéria pulmonar (PAP, amarelo)
 - pressão venosa central (PVC, azul)

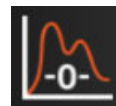
Certifique-se de que o conector selecionado está totalmente conectado. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.

- 3 Zerar o monitor do paciente.
- 4 Confirme que o valor de 0 mmHg esteja sendo mostrado no monitor do paciente e toque no botão **Confirmar** no painel **Transmitir forma de onda** de pressão da tela **Zerar e Formato de Onda**.

- 5 Toque no ícone **Transmitir forma de onda** de pressão  para começar a saída do sinal de pressão para o monitor do paciente. Uma mensagem de “**Configuração concluída**” será apresentada quando a forma de onda em tempo real estiver sendo transmitida para o monitor do paciente conectado.

10.5.3 Confirmação da forma de onda

A tela Zerar e Formato de Onda exibe a forma de onda da pressão sanguínea. Use esta tela ou a exibição da forma de onda da pressão sanguínea contínua e em tempo real (consulte *Exibição de forma de onda da Pressão sanguínea em tempo real* na página 87) para avaliar a qualidade da forma de onda arterial em resposta à “Falha: DC – Verifique o formato da onda arterial”. Esta falha é gerada quando a qualidade do sinal de pressão arterial permaneceu fraca por muito tempo.



O eixo vertical é autodimensionado para o valor médio da BP $\pm$ 50 mmHg.

Monitoramento da PAP no modo de monitoramento invasivo. A tela Zerar e Formato de Onda também é utilizada para monitorar a pressão da artéria pulmonar (PAP) ao usar o módulo Swan-Ganz HemoSphere em combinação com o cabo de pressão. Durante o monitoramento do PAP, toque no botão **Referência** para visualizar uma tela de forma de onda exibindo exemplo de formas de onda de várias posições de ponta de cateter e confirme a disposição correta da artéria pulmonar.

ADVERTÊNCIA Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere como um monitor de pressão sanguínea ou de frequência de pulso.

Monitoramento de oximetria venosa

Índice

Visão geral do cabo de oximetria	171
Configuração da oximetria venosa	171
Calibração in vitro	173
Calibração in vivo	174
Indicador de qualidade do sinal	176
Recuperar dados de oximetria venosa	177
Atualização da Hb	178
Restauração do cabo de oximetria HemoSphere	179
Novo cateter	179

11.1 Visão geral do cabo de oximetria

O cabo de oximetria HemoSphere é um dispositivo reutilizável que se conecta com um monitor avançado HemoSphere em uma extremidade e com qualquer cateter de oximetria Edwards aprovado na outra extremidade. O cabo de oximetria HemoSphere é um dispositivo sem contato e não deverá tocar o paciente durante o uso normal. O cabo de oximetria mede continuamente a saturação de oxigênio venoso por espectrofotometria de refletância. Os LEDs contidos no cabo de oximetria transmitem luz através de fibra óptica até a extremidade distal do cateter. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue. Esses dados de intensidade óptica são coletados pelo cateter de oximetria, processados pelo cabo de oximetria HemoSphere e exibidos em uma plataforma de monitoramento compatível. O parâmetro resultante é a saturação venosa mista de oxigênio (SvO₂) ou a saturação venosa central de oxigênio (ScvO₂).

11.2 Configuração da oximetria venosa

Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento do cateter e sua utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e notas pertinentes.

Precaução. Desenrole o cabo com cuidado ao retirá-lo da sua configuração embalada. Não puxe o cabo para desenrolá-lo. Verifique que a porta de fechamento no ponto do conector do cateter do cabo de oximetria se move livremente e tranca adequadamente. Não use o cabo de oximetria se a porta estiver danificada, aberta ou ausente. Se a porta for danificada, entre em contato com o suporte técnico da Edwards.

O cabo de oximetria HemoSphere deve ser calibrado antes do monitoramento. Para obter informações sobre monitoramento da oximetria do tecido, consulte *Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere* na página 180.

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

Cabo de oximetria inicializando, Aguarde

- 2 Se o monitor avançado HemoSphere não estiver ligado, ligue-o e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte *Dados do paciente* na página 113.
- 3 Remova uma seção da tampa da bandeja do cateter para expor o conector óptico.
- 4 Insira o conector óptico do cateter com o lado “TOP” para cima no cabo de oximetria e feche o compartimento.

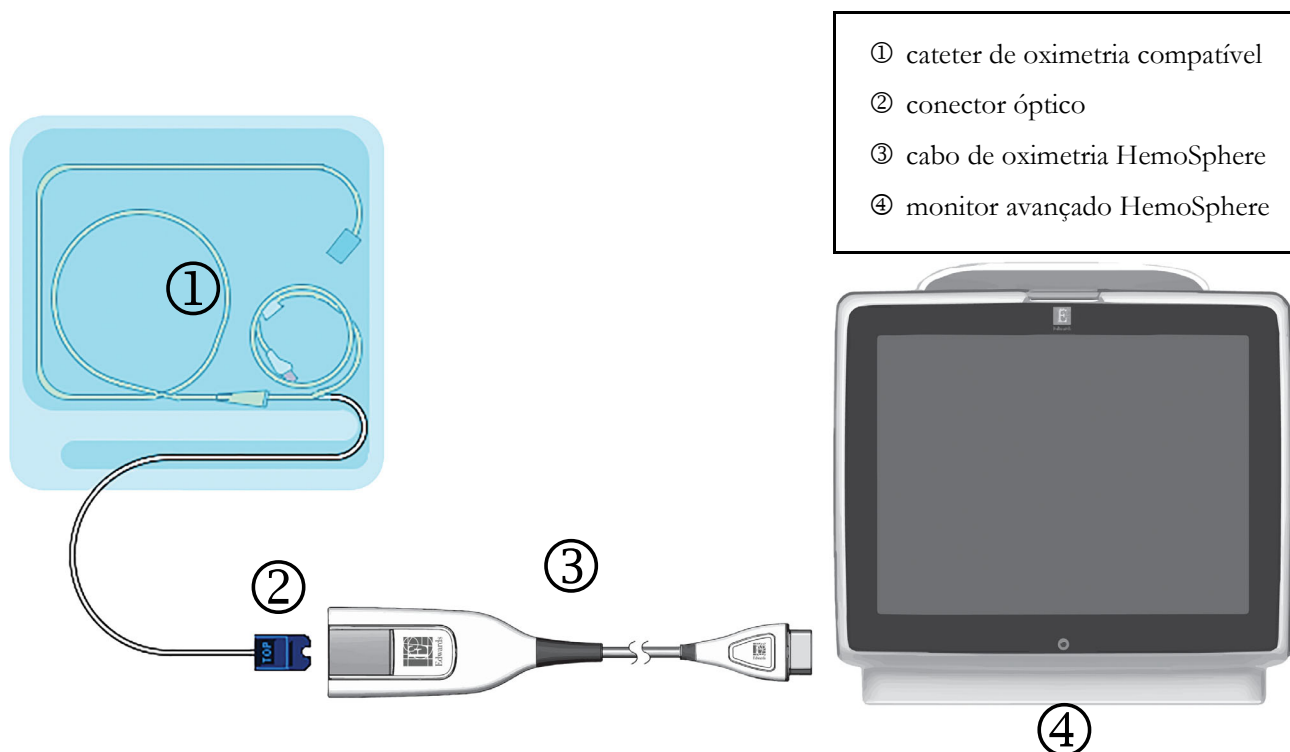


Figura 11-1 Visão geral da conexão da oximetria venosa

OBSERVAÇÃO

A aparência do cateter exibida na figura 11-1 serve apenas como exemplo. A aparência real pode variar dependendo do modelo do cateter.

Ao desconectar o cabo de oximetria HemoSphere de um monitor avançado HemoSphere ou cateteres do cabo de oximetria, sempre puxe no local de conexão. Não puxe os cabos nem use ferramentas para desconectar.

Os cateteres de artéria pulmonar e venoso central são PEÇAS APLICADAS de TIPO CF à prova de desfibrilação. Cabos de paciente que conectam ao cateter, como o cabo de oximetria HemoSphere, não são previstos para agirem como peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atender aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

AVISO

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

ADVERTÊNCIA

A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de oximetria HemoSphere (acessório de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não estará em conformidade com essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.

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

Não modifique, não conserte e não altere o produto de forma alguma. Qualquer conserto, alteração ou modificação pode afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto.

11.3 Calibração in vitro

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

OBSERVAÇÃO

Uma vez que o cabo de oximetria tenha sido calibrado in vitro ou in vivo, falhas ou alertas poderão ser gerados se você estiver monitorando a oximetria venosa sem um cateter de paciente conectado.

AVISO

A ponta do cateter ou o copo de calibração não devem ser molhados antes de realizar uma calibração in vitro. O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibração da oximetria in vitro seja feita com precisão. Esvazie o lúmen do cateter somente depois que a calibração in vitro tiver sido concluída.

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

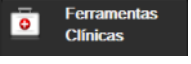
- 1 Toque no ícone de calibração da oximetria  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque no ícone de configurações  → na guia **Ferramentas Clínicas**  → Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 2 Na parte superior da tela **Calibração da oximetria**, selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Toque no botão **Calibração in vitro**.
- 4 Na tela **Calibração in vitro**, insira a hemoglobina (**Hb**) ou o hematócrito (**Hct**) do paciente. A hemoglobina pode ser inserida em g/dL ou mmol/L no teclado numérico. Consulte a tabela 11-1 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 11-1 Opções de calibração in vitro

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

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

11.3.1 Erro na calibração in vitro

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

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

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

11.4 Calibração in vivo

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

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

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

A qualidade do sinal é exibida durante a calibração in vivo. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível de IQS for 3 ou 4. Consulte *Indicador de qualidade do sinal* na página 176.

- 1 Toque no ícone de configurações  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque no ícone de configurações  → na guia **Ferramentas Clínicas**  → Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 2 Na parte superior da tela **Calibração da oximetria**, selecione **Tipo de oximetria: ScvO₂** ou **SvO₂**.
- 3 Toque no botão **Calibração in vivo**.

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

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

OU

Advertência: Sinal instável.

- 4 Se a mensagem “Artefato de parede ou cunha detectado” ou “Sinal instável” for exibida, tente solucionar o problema conforme a orientação da tabela 14-19, “Advertências de oximetria venosa”, na página 260 e toque no botão **Recalibrar** para reiniciar a configuração basal.
- OU
- Toque no botão **Continuar** para prosseguir com a operação de coleta.
- 5 Quando a calibração basal ocorrer com sucesso, toque no botão **Colher** e colete a amostra de sangue.
 - 6 Colete a amostra de sangue lentamente (2 mL ou 2 cc durante 30 segundos) e envie-a para o laboratório para a realização da análise medida pelo cooxímetro.
 - 7 Ao receber os valores do laboratório, toque no botão **Hb** para inserir a hemoglobina do paciente e toque em g/dL ou mmol/L ou no botão **Hct** para inserir o hematócrito do paciente. Consulte a tabela 11-2 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 11-2 Opções de calibração in vivo

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

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

- 8 Insira o valor de oximetria do laboratório (**ScvO₂** ou **SvO₂**).
- 9 Toque no botão **Calibrar**.

11.5 Indicador de qualidade do sinal



O Indicador de qualidade do sinal (IQS) é um reflexo da qualidade do sinal com base na condição e na posição do cateter dentro do vaso. Durante a medição da oximetria do tecido, a qualidade do sinal se baseia na quantidade de perfusão de tecido em luz quase infravermelha. As caixas de barra de IQS são preenchidas com base na qualidade do sinal de nível de oximetria. O nível do IQS é atualizado a cada dois segundos após a conclusão da calibração de oximetria, e exibe um dos quatro níveis de sinal conforme descrito na tabela 11-3.

Tabela 11-3 Níveis do indicador de qualidade do sinal

Símbolo de IQS	Cor	Descrição
	Verde	Todos os aspectos do sinal são ideais
	Verde	Indica um sinal moderadamente comprometido
	Amarelo	Indica uma baixa qualidade do sinal
	Vermelho	Indica um problema grave com um ou mais aspectos da qualidade do sinal

A qualidade do sinal pode ser comprometida pelo seguinte, durante a oximetria vascular:

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

A qualidade do sinal é exibida durante a calibração in vivo e durante as funções de atualização da Hb. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível do IQS for 3 ou 4. Quando o IQS for 1 ou 2, consulte *Mensagens de erro de oximetria venosa* na página 258 para determinar e resolver o problema.

AVISO

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

11.6 Recuperar dados de oximetria venosa

A função **Recuperar dados de oximetria venosa** pode ser usada para recuperar dados do cabo de oximetria depois que um paciente é afastado do monitor avançado HemoSphere. Isso permite que a última calibração do paciente seja recuperada, junto com os dados demográficos do paciente, para efetuar um monitoramento de oximetria imediato. Os dados de calibração contidos no cabo de oximetria devem ter menos de 24 horas para que essa função possa ser utilizada.

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

- 1 Com o cateter conectado ao cabo de oximetria HemoSphere, desconecte o cabo do monitor avançado HemoSphere e transporte-o com o paciente. O cateter não deve ser desconectado do cabo de oximetria.
- 2 Se o cabo de oximetria for conectado a outro monitor avançado HemoSphere, lembre-se de apagar os dados do paciente anterior.
- 3 Depois que o paciente tiver sido transferido, reconecte o cabo de oximetria ao monitor avançado HemoSphere e ligue-o.
- 4 Toque no ícone cinza de calibração de oximetria  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque no ícone de configurações  → na guia **Ferramentas Clínicas**  →
Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 5 Toque no botão **Recuperar dados de oximetria venosa**.
- 6 Se os dados do cabo de oximetria tiverem menos de 24 horas de existência, toque no botão **Sim** para iniciar o monitoramento da oximetria usando as informações de calibração recuperadas.
OU
Toque no botão **Não** e realize uma calibração in vivo.

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

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

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

AVISO

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

OBSERVAÇÃO

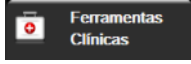
Mantenha atualizadas a data e a hora de todos os Monitores Avançados HemoSphere. Se a data e/ou a hora do monitor avançado HemoSphere de origem forem diferentes das do monitor avançado HemoSphere de destino, a seguinte mensagem poderá ser exibida:

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

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

11.7 Atualização da Hb

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

- 1 Toque no ícone cinza de configurações  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque no ícone de configurações  → na aba **Ferramentas Clínicas**  → Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 2 Toque no botão **Atualizar da Hb**.
- 3 Você pode usar os valores de Hb e Hct exibidos ou tocar nos botões **Hb** ou **Hct** para inserir um novo valor.
- 4 Toque no botão **Calibrar**.
- 5 Para interromper o processo de calibração, toque no ícone de cancelar .

OBSERVAÇÃO

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

11.8 Restauração do cabo de oximetria HemoSphere

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

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

- 1 Toque no ícone cinza de configurações  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque ícone de configurações  → na aba **Ferramentas Clínicas**  → Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 2 Toque no botão **Restauração do cabo de oximetria**.
- 3 Será exibida uma barra de progresso. Não desconecte o cabo de oximetria.

11.9 Novo cateter

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

- 1 Toque no ícone cinza de configurações  no bloco de parâmetro **ScvO₂/SvO₂** ou toque ícone de configurações  → na aba **Ferramentas Clínicas**  → Ícone de **Calibração da Oximetria venosa** .
- 2 Toque no botão **Novo cateter**.
- 3 Toque no botão **Sim**.

Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere

Conteúdos

Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere	180
Visão geral do oxímetro do tecido ForeSight Elite	181
Conexão do módulo de oximetria do tecido HemoSphere e do módulo ForeSight Elite	186

12.1 Monitoramento com módulo de oximetria do tecido HemoSphere

O módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite (FSM) é um dispositivo não invasivo que mede a saturação absoluta de oxigênio dos tecidos. Ele opera sob o princípio de que o sangue contém hemoglobina em duas formas primárias – hemoglobina oxigenada (HbO₂) e hemoglobina desoxigenada (Hb) – que absorvem luz quase infravermelha de formas diferentes e passíveis de medição.

Os níveis de saturação de oxigênio dos tecidos (StO₂) são determinados pela proporção entre a hemoglobina oxigenada e a hemoglobina total no nível microvascular (arteríolas, vênulas e capilares) na região em que o sensor é aplicado:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Hemoglobina total}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

O FSM incorpora a tecnologia da Edwards para projetar luz quase infravermelha inócua (em cinco comprimentos de onda precisos) através do tecido sobreposto (por exemplo, couro cabeludo e crânio) e do tecido subjacente (por exemplo, cérebro) por meio de um sensor descartável na pele do paciente. A luz refletida é capturada pelos detectores posicionados no sensor para se obter uma coleta de sinal ideal. Após analisar a luz refletida, o módulo fornece o nível de saturação do oxigênio dos tecidos para o módulo de oximetria do tecido e monitor avançado HemoSphere na forma de um número absoluto, além de uma representação gráfica dos valores históricos.

A oximetria de pulso só reflete a saturação de oxigênio (SpO₂) do sangue arterial e exige pulsação para operar, ao passo que o FSM mede até mesmo em condições sem pulso e apresenta o balanço de oferta e demanda de oxigênio em um tecido-alvo (StO₂), como, por exemplo, cérebro, abdômen, músculos dos membros. Assim, os valores de StO₂ do monitor avançado HemoSphere indicam o estado de oxigenação do tecido em geral, o que fornece feedback direto para orientar intervenções de tratamento.

OBSERVAÇÃO Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:
O módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM) também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight (FSOC).
O módulo de oximetria do tecido HemoSphere também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere.
Os sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr.

12.2 Visão geral do oxímetro do tecido ForeSight Elite

Os diagramas a seguir fornecem uma visão geral dos recursos físicos do módulo ForeSight Elite.



Figura 12-1 Visão frontal do oxímetro do tecido ForeSight Elite

① conector host	③ estojo do módulo	⑤ cabos dos sensores
② cabo host	④ display de LED	⑥ conectores dos sensores

OBSERVAÇÃO O módulo de oximetria do tecido e os cabos dos sensores são mostrados cortados; consulte a tabela A-16 na página 273. Para ver uma descrição dos indicadores de status de LED, consulte *Comunicação do módulo ForeSight Elite com os sensores* na página 241.

AVISO

Evite colocar o módulo ForeSight Elite onde o LED de status não puder ser visto com facilidade.

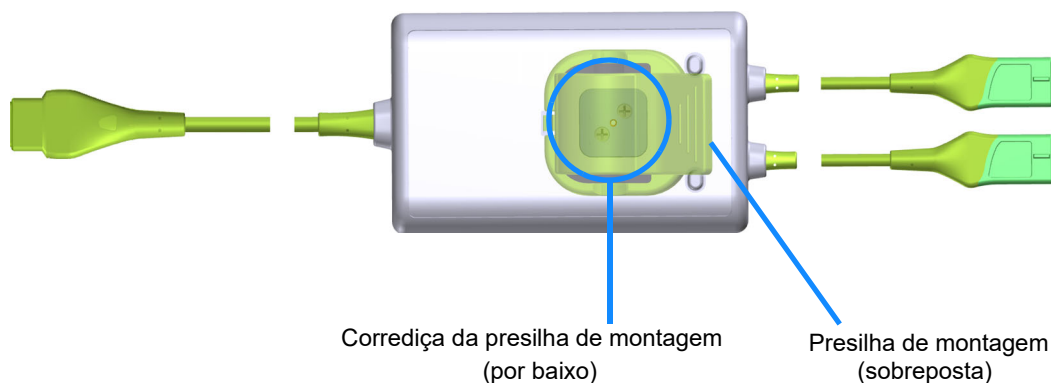


Figura 12-2 Visão posterior do oxímetro do tecido ForeSight Elite

OBSERVAÇÃO

As imagens da visão posterior do estojo neste manual são mostradas sem as etiquetas, para maior clareza.

12.2.1 Soluções de montagem do módulo ForeSight Elite

O módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite (FSM) é embalado com uma presilha de montagem.

A Figura 12-3 e a figura 12-4 identificam os pontos de conexão da presilha de montagem e do estojo do módulo.

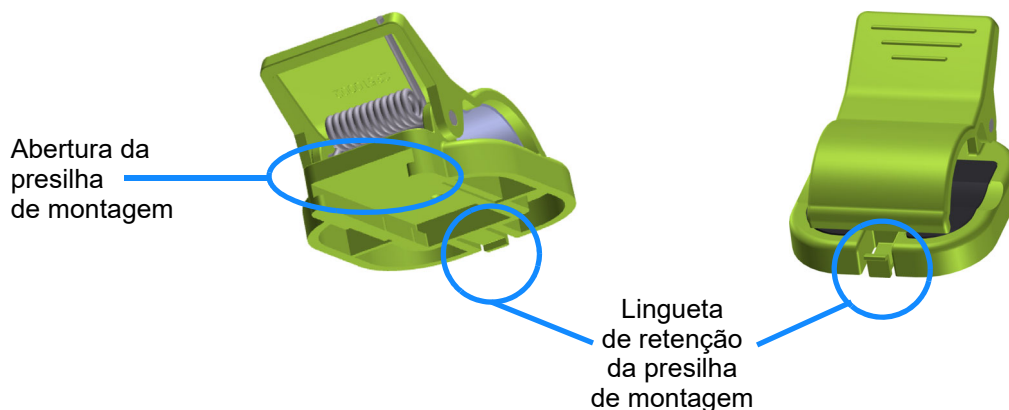


Figura 12-3 Presilha de montagem – pontos de encaixe da corrediça do módulo

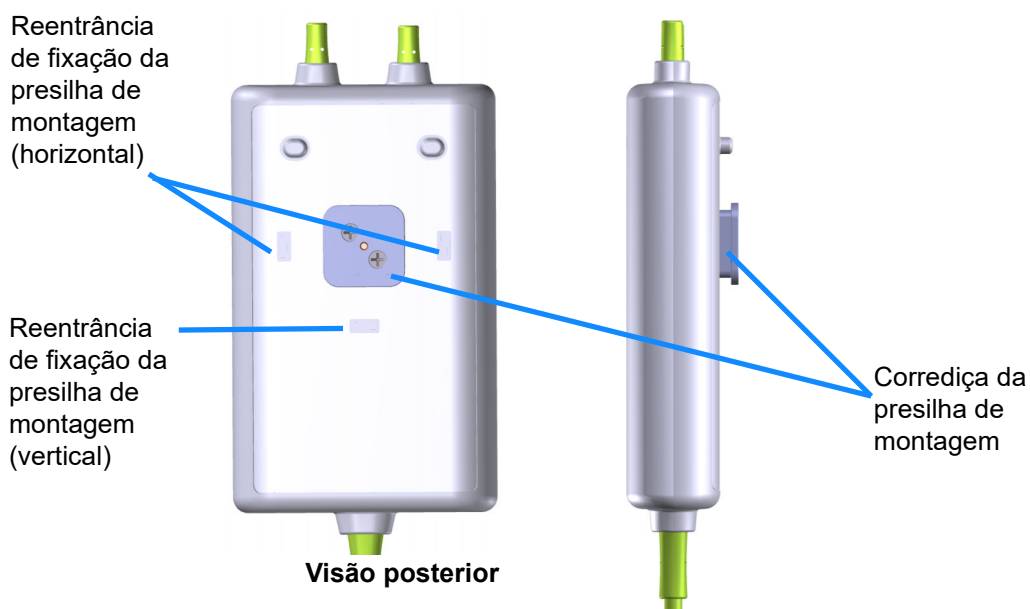


Figura 12-4 Estojo do módulo – pontos de encaixe da presilha de montagem

12.2.2 Instalação da presilha de montagem

A presilha de montagem pode ser encaixada ao FSM tanto verticalmente (o mais comum para uma grade de cama – veja a figura 12-5) ou horizontalmente (o mais comum para uma montagem de poste – veja a figura 12-6).

Para encaixar a presilha de montagem verticalmente:

- 1 No lado posterior do módulo, coloque a presilha de montagem com a abertura voltada para a correção da presilha de montagem.
- 2 Deslize a presilha de montagem na direção da parte superior do módulo até que a lingueta de fixação da presilha de montagem se encaixe na reentrância de fixação vertical da presilha de montagem.

OBSERVAÇÃO A presilha de montagem não foi projetada para ser encaixada com a abertura voltada para cima.

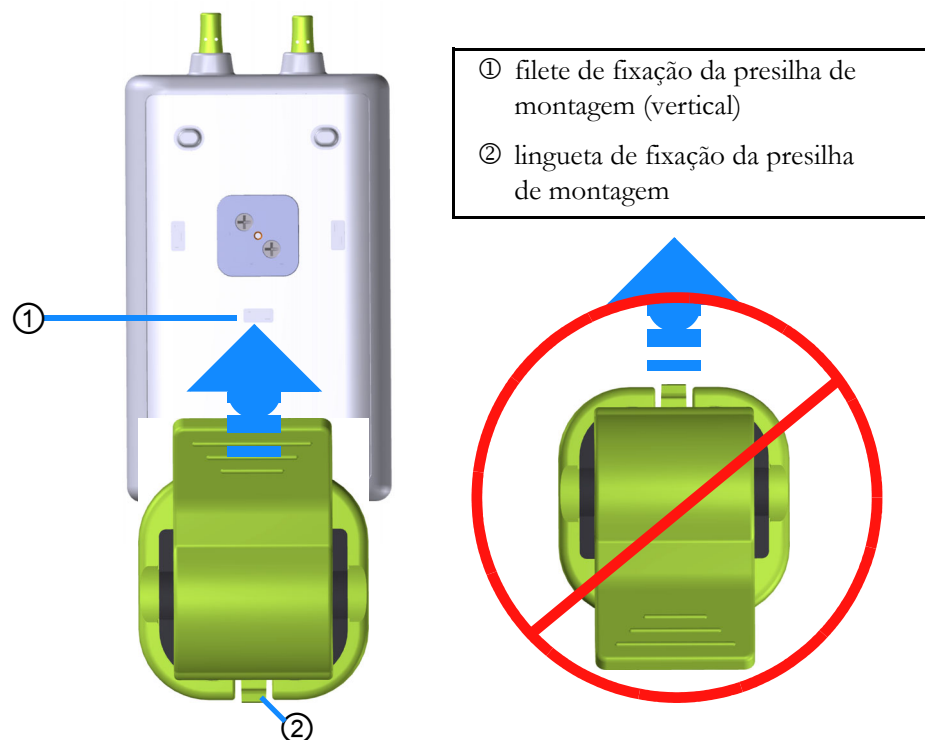


Figura 12-5 Encaixar a presilha de montagem verticalmente (figura em processo)

Para anexar a presilha de montagem horizontalmente:

- 1 Posicione a presilha de montagem com a lingueta de fixação voltada para fora do módulo, do lado direito ou do lado esquerdo.
- 2 Deslize a presilha de montagem através do lado posterior do módulo até que a lingueta da presilha de montagem se encaixe em uma das reentrâncias horizontais da presilha de montagem.

OBSERVAÇÃO Você poderá prender a presilha de montagem com a abertura voltada para o lado esquerdo ou direito.

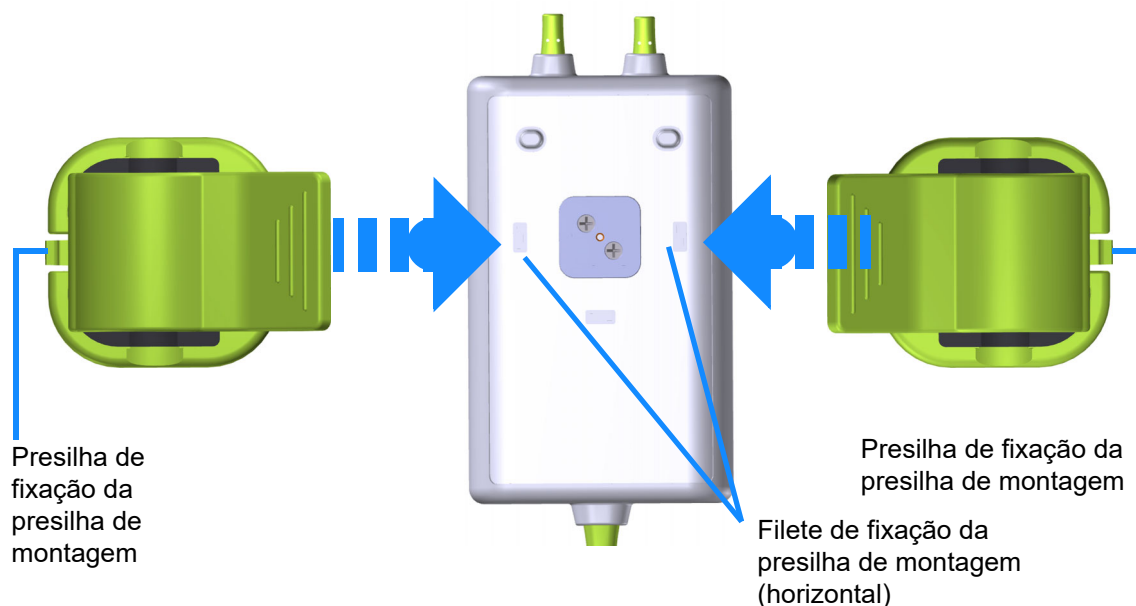


Figura 12-6 Prendendo a presilha de montagem horizontalmente

12.2.3 Removendo a presilha de montagem

Para remover a presilha de montagem do lado posterior do módulo (consulte figura 12-7 na página 186):

- 1 Eleve delicadamente a presilha de fixação da presilha de montagem até que ela se afaste do filete.

AVISO Aplicar pressão demais pode quebrar a lingueta de fixação, o que pode representar risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

OBSERVAÇÃO Para obter informações sobre as peças de reposição, os números do suporte técnico estão localizados no lado interno da capa. Consulte tabela B-1 na página 274 para peças e acessórios aprovados.

- 2 Deslize a presilha de montagem na direção da presilha de fixação da presilha de montagem até que a presilha de montagem se solte da corrediça da presilha de montagem.

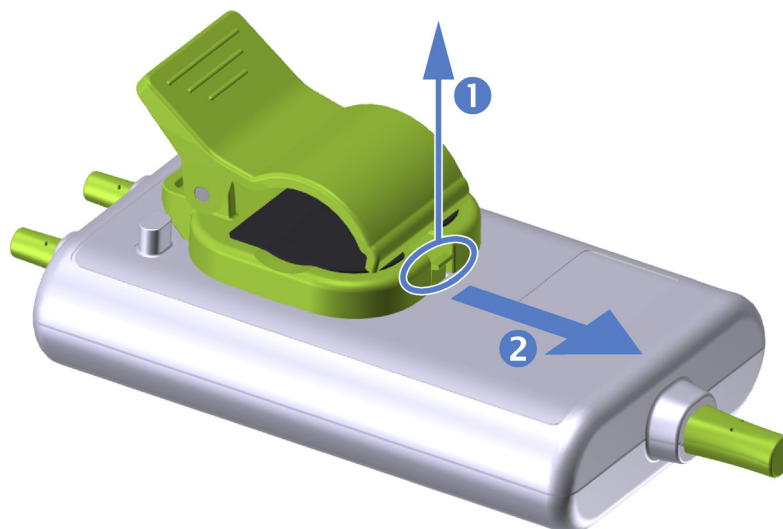


Figura 12-7 Removendo a presilha de montagem

- 3 Remova a presilha de montagem do lado posterior do módulo.

AVISO

Não levante nem puxe o módulo ForeSight Elite por qualquer cabo, e não coloque o módulo em nenhuma posição que possa representar risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

Evite colocar o módulo ForeSight Elite sob lençóis ou cobertores que possam restringir a circulação de ar ao redor do módulo, o que pode levar ao aumento da temperatura do estojo do módulo e causar lesões.

12.3 Conexão do módulo de oximetria do tecido HemoSphere e do módulo ForeSight Elite

O módulo de oximetria do tecido HemoSphere é compatível com um módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite (FSM) e sensores de oximetria do tecido ForeSight Elite (FSE). O módulo de oximetria do tecido HemoSphere se encaixa em um compartimento de módulo padrão.

OBSERVAÇÃO

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:
O módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM) também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight (FSOC).
O módulo de oximetria do tecido HemoSphere também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere.
Os sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr.

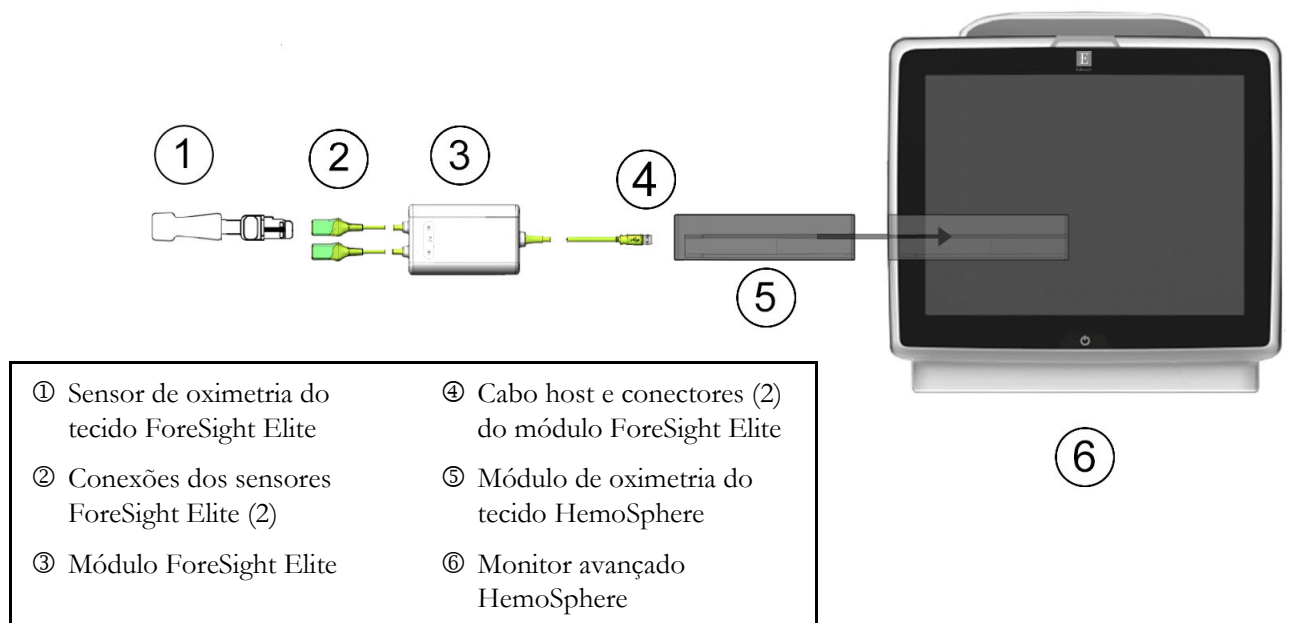


Figura 12-8 Visão geral da conexão do módulo de oximetria do tecido HemoSphere

OBSERVAÇÃO

Os sensores FSE são PEÇAS APLICADAS de TIPO BF à prova de desfibrilação. Cabos de paciente que conectam aos sensores, como o módulo ForeSight Elite, não são previstos para agirem como peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atender aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

O módulo ForeSight Elite pode ficar conectado ao paciente durante uma desfibrilação cardíaca.

O módulo de oximetria do tecido é enviado com tampas de ESD para as portas de conexão do FSM. Depois de removê-las durante o uso do sistema pela primeira vez, recomenda-se que sejam mantidas e usadas para proteger os pontos de conexão elétrica quando as portas não estiverem em uso.

ADVERTÊNCIA A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo de oximetria do tecido HemoSphere (conexão de peça aplicada, prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções poderá não estar de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.

Antes da instalação, verifique todos os cabos do módulo ForeSight Elite à procura de eventuais danos. Se algum dano for observado, o módulo não deverá ser usado até que tenha sido reparado ou trocado. Entre em contato com o suporte técnico da Edwards. Existe risco de que as partes danificadas possam reduzir o desempenho do módulo ou representar perigo à segurança.

Para remover qualquer chance de contaminação entre pacientes, o módulo ForeSight Elite e seus cabos deverão ser limpos após cada caso.

Para reduzir o risco de contaminação e infecção cruzada, se o módulo ou os cabos estiverem contaminados de forma evidente com sangue ou outros fluidos corporais, ele deverá ser desinfetado. Se o módulo ForeSight Elite e/ou seus cabos não puderem ser desinfetados, eles deverão ser reparados, substituídos ou descartados. Entre em contato com o suporte técnico da Edwards.

Para reduzir o risco de dano dos elementos internos das bases dos cabos, dentro do módulo ForeSight Elite, evite puxar, torcer ou fazer outros tipos de pressão excessiva nos cabos do módulo.

Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou desempenho do produto.

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

- 1 Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
 - 2 Garanta a orientação adequada e, em seguida, conecte o cabo host do módulo ForeSight Elite (FSM) no módulo de oximetria do tecido. Até dois módulos ForeSight Elite podem ser conectados a cada módulo de oximetria do tecido.
-

OBSERVAÇÃO O cabo host pode se conectar de uma única forma. Se num primeiro momento a conexão não se encaixar, gire o conector e tente inseri-lo novamente.

Não puxe o cabo de comunicação host do módulo ForeSight Elite ao desconectá-lo do módulo de oximetria do tecido HemoSphere. Caso seja necessário remover o módulo de oximetria do tecido HemoSphere do monitor, pressione o botão de liberação para destravar o módulo e remova o módulo deslizando-o.

Uma vez que a conexão do cabo host esteja feita, os LEDs de status dos canais 1 e 2 deverão se acender. O LED de status do grupo também se acenderá, indicando que os canais do módulo são grupo A (conectado à porta A no módulo de oximetria do tecido inserido) ou grupo B (conectado à porta B no módulo de oximetria do tecido inserido).

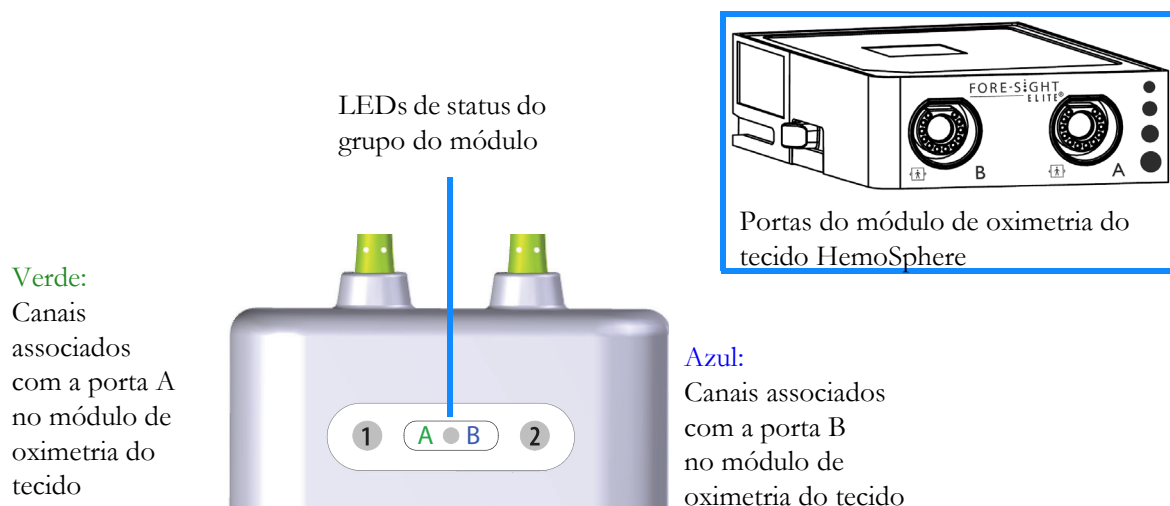


Figura 12-9 LED de status do módulo ForeSight Elite

- 3 Selecione o botão **Continua o mesmo paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
- 4 Conecte o(s) sensor(es) compatível(is) ForeSight Elite (FSE) ao módulo ForeSight Elite (FSM). Até dois sensores FSE podem ser conectados a cada FSM. As localizações dos sensores disponíveis são indicadas na tabela 12-1. Veja *Conexão de sensores ao paciente* na página 190 e consulte as instruções de uso do sensor FSE para obter orientações adequadas de aplicação do sensor.
- 5 Selecione o botão de modo de monitoramento **Invasivo** ou **Minimamente invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento** conforme o caso.
- 6 Toque em **Iniciar o monitoramento**.

Tabela 12-1 Localizações dos sensores de oximetria do tecido

Símbolo (à direita)*	Símbolo (à esquerda)*	Localização anatômica em adultos (≥ 40 kg)* (tamanho do sensor)	Localização anatômica pediátrica (< 40 kg)* (tamanho do sensor)
		cérebro (grande)	cérebro (médio/pequeno)
		ombro (grande)	n/a
		braço (grande)	n/a
		flanco/abdômen (grande)	flanco/abdômen (médio/pequeno)

Tabela 12-1 Localizações dos sensores de oximetria do tecido (continuação)

Símbolo (à direita)*	Símbolo (à esquerda)*	Localização anatômica em adultos (≥ 40 kg)* (tamanho do sensor)	Localização anatômica pediátrica (< 40 kg)* (tamanho do sensor)
		n/a	abdômen (médio/pequeno)
		perna – quadríceps (grande)	perna – quadríceps (médio)
		perna – panturrilha (gastrocnêmio ou tibiais, grande)	perna – panturrilha (gastrocnêmio ou tibiais, médio)
*Os símbolos estão codificados por cor com base no canal do grupo do módulo ForeSight Elite: verde para o canal A e azul (mostrado) para o canal B			

- 7 Se **StO₂** não for um parâmetro principal no momento, toque no rótulo do bloco de parâmetro situado dentro do bloco de parâmetros para selecionar **StO₂ <Ch>** como um parâmetro principal do menu de configuração do bloco, onde <Ch> é o canal do sensor. As opções de canal são **A1** e **A2**, para o FSM A, e **B1** e **B2** para FSM B.
- 8 O canal será exibido no canto superior esquerdo do bloco de parâmetro. Toque na figura do paciente no bloco de parâmetro para acessar a janela de **Localização do Sensor**.
- 9 Selecione o Modo de monitoramento de paciente: adulto ou pediátrico .



OBSERVAÇÃO A seleção do modo do sensor é feita automaticamente com base no peso corporal inserido para o paciente. O modo do sensor adulto é configurado para qualquer peso corporal ≥ 40 kg.

- 10 Selecione a localização anatômica do sensor. Consulte a tabela 12-1 para ver uma lista de localizações de sensor disponíveis. As localizações de sensores estão codificadas por cor com base na porta de conexão de oximetria do tecido HemoSphere:
- Verde:** Localização de sensor para um FSM conectado à porta A em um módulo de oximetria do tecido HemoSphere
 - Azul:** Localização de sensor para um FSM conectado à porta B em um módulo de oximetria do tecido HemoSphere
- 11 Toque no ícone de casa para retornar à tela de monitoramento.

12.3.1 Conexão de sensores ao paciente

As próximas seções descrevem como preparar o paciente para monitoramento. Para obter informações adicionais sobre como aplicar um sensor ao paciente, consulte as instruções incluídas na embalagem do sensor ForeSight Elite.

12.3.1.1 Selecionando um local para o sensor

Para garantir a segurança do paciente e a coleta adequada dos dados, considere os pontos a seguir ao selecionar um local para o sensor.

ADVERTÊNCIA Os sensores não são estéreis e, portanto, não devem ser aplicados sobre a pele esfolada, rachada ou lacerada. Tenha cuidado ao aplicar os sensores em um lugar com a pele delicada. A aplicação de sensores, fita ou pressão a tais locais poderá reduzir a circulação e/ou causar a deterioração da pele.

Não coloque o sensor sobre tecidos mal perfundidos. Para obter uma melhor aderência, evite superfícies de pele irregulares. Não coloque os sensores sobre locais com ascite, celulite, pneumocefalia ou edema.

Se for prevista a realização de procedimentos de eletrocauterização, os sensores e eletrodos do eletrocautério deverão ser colocados o mais distante possível um do outro, para evitar queimaduras indesejadas na pele; recomenda-se uma distância de pelo menos 15 cm (6 pol.).

AVISO Os sensores não devem ser colocados em áreas com alta densidade de pelos ou cabelos.

O sensor precisa ser capaz de ficar nivelado em pele limpa e seca. A presença de qualquer detrito, loção, óleo, pó, transpiração ou pelos/cabelos que impeça um bom contato entre o sensor e a pele afetará a validade dos dados coletados e poderá resultar em uma mensagem de alarme.

OBSERVAÇÃO A pigmentação da pele não afeta a validade dos dados coletados. O módulo ForeSight Elite compensa automaticamente a pigmentação da pele.

No caso de o local do tecido selecionado não poder ser palpado ou visualizado, recomenda-se a confirmação por meio de ultrassom ou raios X.

A Tabela 12-2 fornece as diretrizes de seleção do sensor com base no modo de monitoramento do paciente, no peso do paciente e no local do corpo.

Tabela 12-2 Matriz de seleção do sensor

Modo do paciente	Sensor	Peso	Local do corpo				
			Cérebro	Flanco	Abdômen	Pernas	Braços/deltoides
Adulto	Grande	≥ 40 kg	✓	✓		✓	✓
Pediátrico	Médio	≥ 3 kg	✓	✓	✓	✓	
Neonatal Pediátrico	Pequeno	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		
Neonatal Pediátrico	Pequeno, não adesivo	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		

OBSERVAÇÃO

Se você conectar um sensor de tamanho inapropriado para o modo de monitoramento do paciente atual, o canal correspondente mostrará um alerta na barra de status. Se esse for o único sensor conectado, poderá ser solicitado que você troque o modo (adulto ou pediátrico).

Se você conectar um sensor de tamanho inapropriado para o local do corpo selecionado, o canal correspondente mostrará um alerta na barra de status. Se esse for o único sensor conectado, poderá ser solicitado que você selecione um local do corpo diferente ou use um tamanho de sensor diferente.

ADVERTÊNCIA

Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o módulo ForeSight Elite. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do módulo ForeSight Elite. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor StO₂ será registrado.

Os sensores foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados; os sensores reutilizados apresentam risco de contaminação cruzada ou infecção.

Use um novo sensor para cada paciente e descarte o mesmo após o uso. O descarte deverá seguir de acordo com as políticas do hospital ou instituição local.

Se um sensor parecer danificado de alguma forma, ele não deverá ser usado.

Sempre leia a embalagem do sensor.

12.3.1.2 Preparando o local do sensor

Para preparar a pele do paciente para a colocação do sensor:

- 1** Verifique que a área da pele onde o sensor será colocado esteja limpa, seca, intacta e sem pó, óleo ou loção.
- 2** Se for necessário, raspe os pelos da pele no local escolhido.
- 3** Use um limpador apropriado para limpar delicadamente o local pretendido para o sensor. As embalagens dos sensores grande e médio incluem uma almofada de álcool. Não use a almofada de álcool em recém-nascidos ou peles frágeis. Você poderá usar Tegaderm ou Mepitel sob o sensor em pacientes com pele delicada ou edema.
- 4** Aguarde que a pele seque completamente antes de aplicar os sensores.

12.3.1.3 Aplicando os sensores

- 1 Selecione o sensor apropriado (consulte tabela 12-2 na página 191) e remova-o da embalagem.
- 2 Remova e descarte o revestimento de proteção do sensor (figura 12-10).

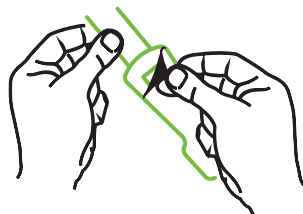


Figura 12-10 Removendo o revestimento de proteção do sensor

OBSERVAÇÃO

Quando usar o sensor pequeno não adesivo, você precisa medir e cortar a fita do sensor no comprimento que se adeque ao paciente.

- Fique afastado do paciente ao encurtar a fita do sensor. Não corte a fita do sensor quando o mesmo já estiver no paciente e não corte qualquer outra parte do sensor.
- Prenda a fita do sensor ao paciente com a parte impressa para fora.
- Não aperte demais a fita do sensor, uma vez que a pressão pode ser transferida para o bebê.

- 3 Fixe o sensor no paciente no local escolhido.

Uso cerebral (figura 12-11): Selecione o local da testa acima da sobrancelha e logo abaixo da linha do cabelo, onde os sensores serão alinhados linearmente.

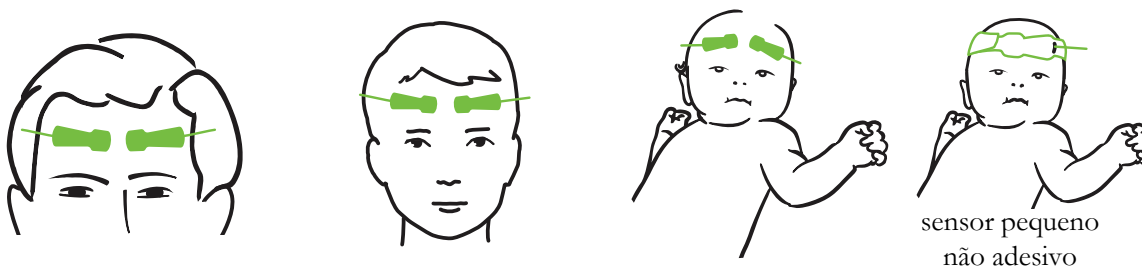


Figura 12-11 Posicionamento do sensor (cerebral)

Uso não cerebral (figura 12-12): Selecione o local que proporciona o acesso ideal ao tecido do músculo esquelético desejado (se o músculo não puder ser apalpado, pode haver excesso de tecido adiposo ou edema).

- Braço: Posicione o sensor sobre o músculo deltoide (ombro), bíceps (braço) ou braquiorradial.
- Perna: Posicione o sensor sobre o músculo quadríceps (coxa), gastrocnêmio (panturrilha) ou tibial (panturrilha). Aplique o sensor com o conector na direção dos pés.

- Flanco/Abdômen: Sensor de posição sobre o músculo Latissimus dorsi (flanco) ou oblíquo externo (abdômen).

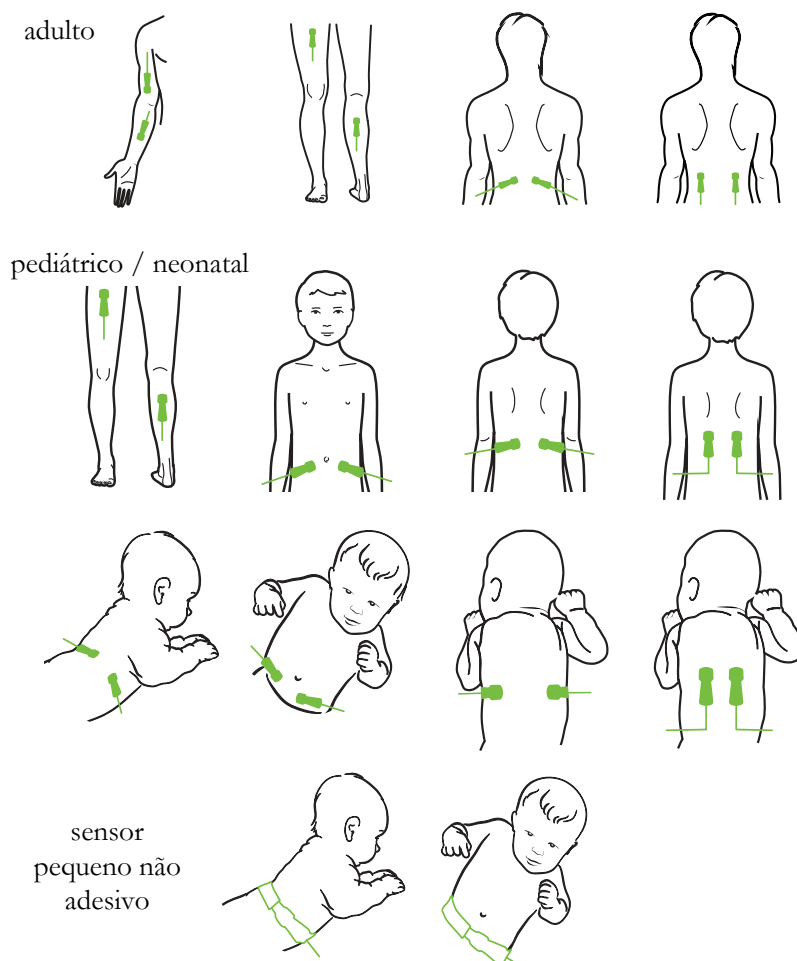


Figura 12-12 Posicionamento do sensor (não cerebral)

OBSERVAÇÃO

Quando estiver monitorando um tecido muscular, coloque o sensor centralmente sobre o leito muscular selecionado (por exemplo, o meio da metade superior da panturrilha, conforme mostrado no diagrama).

Um leito muscular com atrofia significativa pode não fornecer tecido suficiente para monitoramento.

Ao monitorar para avaliar os efeitos da obstrução vascular em um membro, coloque um sensor no membro em questão e no mesmo local no membro oposto.

ADVERTÊNCIA Tome cuidado extremo ao aplicar os sensores. Os circuitos dos sensores são condutivos e não devem entrar em contato com outras partes condutivas e aterradas, exceto monitores de EEG ou de entropia. Tais contatos poderiam eliminar o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor.

A falha em aplicar os sensores de forma apropriada poderá levar a erros de medição. Sensores mal aplicados ou que fiquem desalojados parcialmente podem levar a uma leitura superior ou inferior à leitura correta da saturação de oxigênio.

Não posicione um sensor sob o peso do paciente. Períodos prolongados de pressão (tais como fixar o sensor com fita adesiva ou fazer o paciente deitar sobre o sensor) transferem o peso do sensor para a pele, o que pode causar lesões à pele e reduzir o desempenho do sensor.

O local do sensor precisa ser inspecionado pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. Se a condição da circulação ou a integridade da pele se deteriorarem, o sensor deverá ser aplicado em um local diferente.

12.3.1.4 Conectando sensores aos cabos

- 1 Certifique-se de que o módulo ForeSight Elite esteja conectado ao módulo de oximetria do tecido e que os sensores estejam colocados corretamente na pele do paciente.
- 2 Use as presilhas do cabo do sensor para fixar o cabo e impedir que ele seja puxado e removido do paciente.

ADVERTÊNCIA Não conecte mais do que um paciente no módulo ForeSight Elite, pois isso poderá comprometer o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor.

AVISO Quando usados nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir com a detecção da luz quase infravermelha efetuada pelos sensores.

Não levante ou puxe o módulo ForeSight Elite por qualquer cabo ou coloque o módulo ForeSight Elite em alguma posição que possa representar risco de queda do módulo contra o paciente, espectador ou operador.

- 3 Posicione o conector do sensor em frente do conector do cabo do sensor e alinhe as respectivas marcas (figura 12-13).

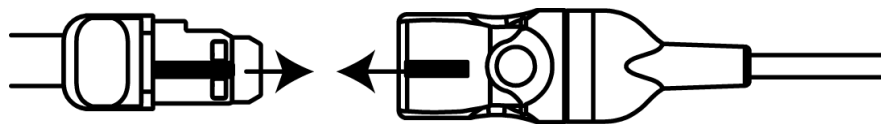


Figura 12-13 Conexão de um sensor ao cabo do pré-amplificador

- 4 Empurre delicadamente o conector do sensor diretamente no conector do cabo do sensor até que ele se encaixe.
- 5 Puxe delicadamente o sensor para verificar que ele esteja totalmente inserido no conector.
- 6 Verifique que o LED indicador de status do canal no módulo ForeSight Elite (FSM) mude de branco para verde quando o sensor estiver totalmente conectado. Consulte figura 12-14.

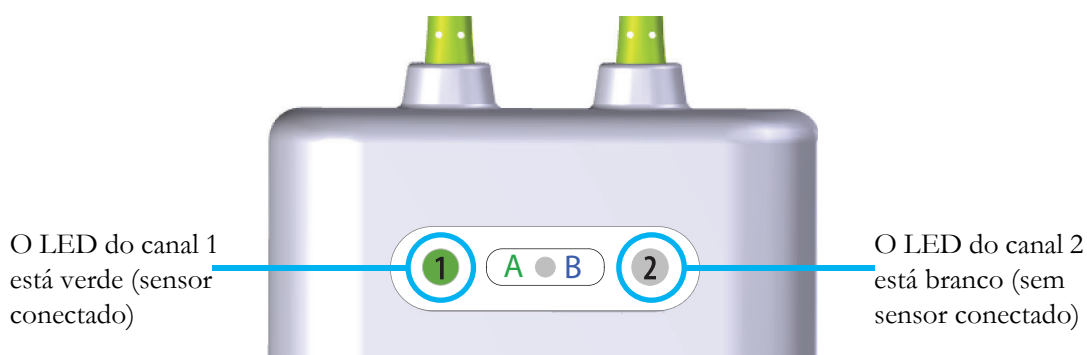


Figura 12-14 Conectando um sensor ao cabo de gravação

AVISO

Uma vez que o monitoramento do paciente tenha se iniciado, não troque o sensor nem o desconecte por mais de 10 minutos, para evitar reinicialização do cálculo inicial de StO₂.

OBSERVAÇÃO

Se o FSM não puder ler os dados do sensor corretamente depois de iniciar um novo paciente, uma mensagem para verificar que os sensores estejam aplicados corretamente ao paciente poderá ser mostrada na barra de status.

Confirme que os sensores estejam aderidos de forma apropriada ao paciente, ignore a mensagem e comece o monitoramento.

12.3.2 Desconectando o sensores depois do monitoramento

Uma vez concluído o monitoramento de um paciente, você precisa remover os sensores do paciente e desconectar os sensores dos respectivos cabos, conforme descrito nas instruções incluídas na embalagem do sensor ForeSight Elite.

12.3.3 Considerações de monitoramento

12.3.3.1 Uso do módulo durante desfibrilação

ADVERTÊNCIA O módulo foi desenhado para promover a segurança do paciente. Todas as peças do módulo são “de tipo BF à prova de desfibrilação” e estão protegidas contra os efeitos da descarga do desfibrilador, podendo portanto permanecer conectadas ao paciente. As leituras do módulo poderão ser imprecisas durante o uso do desfibrilador e até vinte (20) segundos depois.

Nenhuma ação separada é exigida ao se utilizar este equipamento com um desfibrilador, mas apenas sensores fornecidos pela Edwards devem ser usados para proteção adequada contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco.

Não entre em contato físico com os pacientes durante a desfibrilação, ou isso poderá levar a lesões graves ou à morte.

12.3.3.2 Interferência

AVISO As medições podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como um equipamento de eletrocirurgia, e as medições podem ser imprecisas durante o uso de tais equipamentos.

Níveis elevados de carboxi-hemoglobina (COHb) ou meta-hemoglobina (MetHb) podem levar a medições imprecisas ou erradas, como pode ocorrer também com corantes intravasculares ou qualquer substância contendo corante que mude a pigmentação normal do sangue. Outros fatores que podem afetar a precisão das medições incluem mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, sangue acumulado sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente (tatuagens), altos níveis de Hb ou HCt e marcas de nascimento.

AVISO Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de conectar com o cabo do sensor, uma vez que alguns sistemas de alta densidade podem interferir com o sensor perto da detecção da luz infravermelha.

12.3.3.3 Interpretando os valores de StO₂

ADVERTÊNCIA Se a precisão de qualquer valor exibido no monitor for questionável, determine os sinais vitais do paciente por meios alternativos. As funções do sistema de alarme para monitoramento do paciente precisam ser verificadas a intervalos regulares e sempre que a integridade do produto estiver em dúvida.

O teste de operação do módulo ForeSight Elite deve ser feito ao menos uma vez a cada 6 meses, conforme descrito no manual de manutenção do HemoSphere. O descumprimento pode levar a lesões. Se o módulo não responder, ele não deverá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Veja as informações de contato do suporte técnico no lado interno da capa.

AVISO Quando comparado a versões anteriores do software, um módulo do oxímetro ForeSight Elite com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO₂ da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO₂ podem se apresentar inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO₂ possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do módulo do oxímetro ForeSight Elite.

OBSERVAÇÃO Para pacientes que apresentem oclusão bilateral total da artéria carótida externa (ACE), as medidas poderão ser abaixo do esperado.

A Tabela 12-3 resume a metodologia de validação associada com o FSM.

Tabela 12-3 Metodologia de validação da StO₂

População de pacientes	Sensor ForeSight	Referência cerebral	Referência não cerebral	Tipo de medida	Faixa de peso do paciente
Adulto	Grande	Co-oximetria de amostras de sangue arterial e do bulbo jugular	Co-oximetria de amostras de venoso central e sangue arterial	Ponto único	≥ 40 kg
Pediátrica – adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Média	Co-oximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Co-oximetria de amostras de venoso central e sangue arterial	Ponto único	≥ 3 kg

Tabela 12-3 Metodologia de validação da StO₂ (continuação)

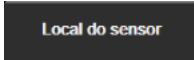
População de pacientes	Sensor ForeSight	Referência cerebral	Referência não cerebral	Tipo de medida	Faixa de peso do paciente
Pediátrico – adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Pequeno	Co-oximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Co-oximetria de amostras de venoso central e sangue arterial	Ponto único	3 a 8 kg
Pediátrico – recém-nascidos (a termo, prematuro, baixo peso ao nascimento, peso muito baixo ao nascimento)	Pequeno	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oximetria de amostras de oximetria umbilical venosa e de pulso	Média de dados da StO ₂ em janelas de 2 minutos ²	< 5 kg

¹ Diferentemente de outros estudos de validação do ForeSight Elite, esse estudo de validação cerebral não incluiu medições invasivas devido à dificuldade dos centros médicos em obter o consentimento para inserir um cateter na veia jugular interna de sujeitos muito pequenos.

² A média dos dados StO₂ foi calculada em janelas de dois minutos para recém-nascidos a termo, prematuros com baixo peso ao nascimento (PBN) e com peso muito baixo ao nascimento (PMBN) pelos seguintes motivos: 1) para reduzir a influência de alterações agudas na StO₂ devido a mudanças na posição do corpo ou toque, dado que a hemodinâmica em recém-nascidos prematuros PBN e PMBN não são tão estáveis em comparação com os recém-nascidos de peso normal ao nascimento, e 2) para possibilitar as medições dos sensores FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight Elite ou em diferentes locais abdominais no mesmo período nominal para os recém-nascidos menores para os quais apenas um sensor de cada vez pode ser colocado na cabeça ou em locais específicos do abdômen.

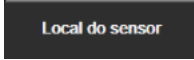
12.3.4 Temporizador de verificação da pele

Os locais dos sensores de oximetria do tecido devem ser inspecionados pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. O **Lembrete de Verificação da Pele** mostra um lembrete a cada 12 horas por padrão. O intervalo de tempo desse lembrete pode ser modificado:

- 1 Toque em qualquer lugar no bloco de parâmetro **StO₂** → aba da **Localização de Sensor**  .
- 2 Toque no botão de valor para o **Lembrete de Verificação da Pele** para selecionar um intervalo de tempo entre as notificações de verificação da pele. As opções são: **2 horas, 4 horas, 6 horas, 8 horas ou 12 horas** (padrão).
- 3 Para redefinir o temporizador, selecione **Redefinir** no botão de valor **Lembrete de Verificação da Pele**.

12.3.5 Configurar o tempo médio

O tempo de nivelamento utilizado para uniformizar os pontos de dados monitorados pode ser ajustado. Tempos médios mais rápidos limitarão o filtro de pontos de dados irregulares ou ruidosos.

- 1 Toque em qualquer lugar no bloco de parâmetro **StO₂** → aba da **Localização de Sensor**  .
- 2 Toque no botão de valor para o **Nivelamento** para selecionar um intervalo de tempo entre as notificações de verificação da pele. As opções são: **Lento**, **Normal** (padrão), e **Rápido**.

12.3.6 Indicador de Qualidade do Sinal



O indicador de qualidade do sinal (IQS), exibido em blocos de parâmetro configurados para a oximetria do tecido, é um reflexo da qualidade do sinal com base na quantidade de perfusão do tecido em luz quase infravermelha. Consulte *Indicador de qualidade do sinal* na página 176.

12.3.7 Tela de fisiologia da oximetria do tecido

Durante o monitoramento com o módulo de oximetria do tecido HemoSphere, três telas adicionais de fisiologia estão disponíveis para exibir a interação entre os valores da oximetria do tecido de locais específicos e o sistema cardiovascular. Essas três visualizações são apresentadas a seguir na figura 12-15. A tela de fisiologia padrão, durante o monitoramento com o módulo de oximetria do tecido, é a visualização de oximetria do tecido, a primeira mostrada na figura 12-15. Toque o coração para visualizar a tela de fisiologia principal descrita em *Tela de fisiologia* na página 90. Para voltar para a visualização de oximetria do tecido, toque na lupa.

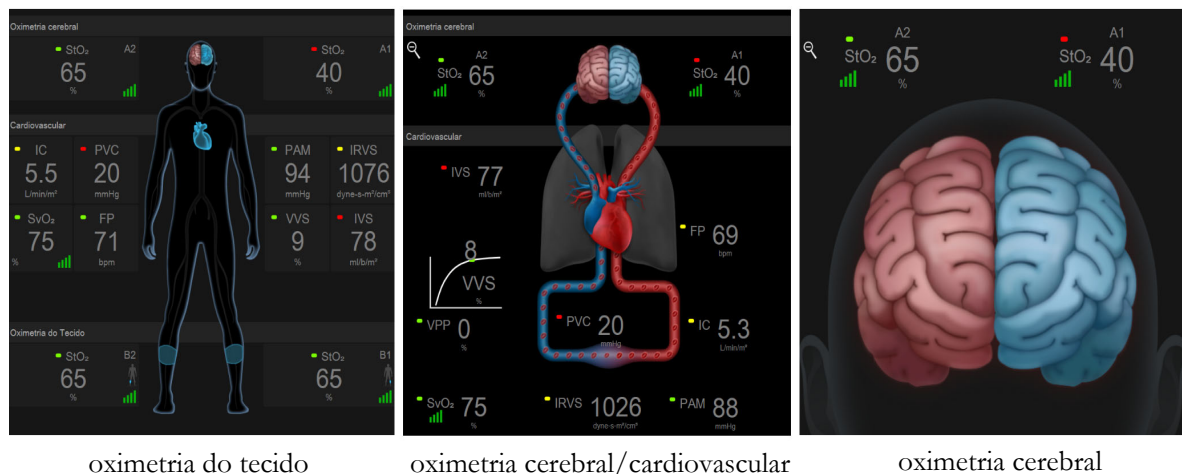


Figura 12-15 Telas de fisiologia da oximetria do tecido

Oximetria do tecido. esta visualização mostra os valores de oximetria do tecido monitorados, incluindo locais dos sensores cerebrais, além de quaisquer dos parâmetros cardiovasculares monitorados exibidos na tela de fisiologia principal, descritos em *Tela de fisiologia* na página 90. Toque na lupa para voltar para esta tela durante a visualização de outras telas de fisiologia.

Oximetria cerebral/cardiovascular. esta visualização é semelhante à tela de fisiologia principal, com o acréscimo de valores de oximetria cerebral monitorados, se disponíveis. Toque entre o coração e o cérebro da tela de fisiologia de oximetria do tecido para exibir esta visualização.

Oximetria cerebral. A visualização de oximetria cerebral exibe valores da oximetria do tecido de sensores configurados como cerebrais. Toque no cérebro da tela de fisiologia de oximetria do tecido para exibir esta visualização.

Recursos Avançados

Índice

Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI).....	201
Rastreamento do Parâmetro Aprimorado.....	230
Teste de Fluido-responsividade.....	234

13.1 Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)

O recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI), quando ativado e durante o uso de um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial radial, fornece ao médico informações relacionadas à probabilidade de que um paciente possa estar avançando para um evento hipotensivo e à hemodinâmica associada. Um evento hipotensivo é definido como pressão arterial média (PAM) < 65 mmHg por no mínimo um minuto de duração. A precisão das medidas apresentadas é baseada em vários fatores: a linha arterial é confiável (não amortecida), o sensor de pressão da linha arterial está bem alinhado e devidamente zerado e os dados demográficos do paciente (idade, sexo, altura e peso) foram inseridos com precisão no dispositivo.

AVISO

A eficácia do parâmetro de HPI foi estabelecida usando dados de forma de onda de pressão arterial radial. A eficácia do parâmetro de HPI usando pressão arterial de outros locais (por exemplo, femoral) não foi avaliada.

O recurso Acumen HPI deve ser usado em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. As informações quantitativas adicionais fornecidas com o uso do recurso Acumen HPI são apenas para referência, e nenhuma decisão terapêutica deve se basear apenas no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI).

Precaução. Se, na opinião do médico, o valor de pressão arterial média (PAM) de < 65 mmHg não for significativo para um paciente em particular, o clínico pode optar por desabilitar o recurso HPI completamente no menu de configurações dos parâmetros, ou, se a informação disponível na tela secundária for útil, pode optar por silenciar o alarme de HPI na tela Alarmes / Metas.

AVISO

As medidas imprecisas do DC-FT podem ser causadas por fatores como:

- Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linhas de pressão superamortecidas ou subamortecidas
- Variações excessivas na pressão sanguínea. Algumas condições que causam variações na BP incluem, mas não estão limitadas a:
 - * Bombas de balão intra-aórtico
- Qualquer situação clínica na qual a pressão arterial é considerada errônea ou não representativa da pressão aórtica, incluindo, sem limitação:
 - * Vasoconstrição periférica extrema, que resulta em uma forma de onda de pressão arterial comprometida
 - * Condições hiperdinâmicas, como as observadas no pós-transplante hepático
- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério

A regurgitação aórtica pode aumentar os valores de Volume Sistólico/Débito Cardíaco calculados, dependendo da doença valvular e do volume perdido no ventrículo esquerdo.

O parâmetro do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, que pode ser configurado como um parâmetro-chave em todas as telas de monitoramento, exibe um valor inteiro, variando de 0 a 100, com valores mais altos indicando maior probabilidade de evento hipotensivo. Além disso, o software Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI) fornece três parâmetros configuráveis adicionais, dp/dt , Ea_{dyn} e VPP, que, juntamente com o VVS, fornecem o embasamento à decisão com base na resposta pré-carga [VVS ou VPP], contratilidade [dp/dt] e pré-carga [Ea_{dyn}]. Consulte *Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)* na página 203, *Tela secundária de HPI* na página 209 e *Aplicação clínica* na página 211, para obter informações adicionais sobre VVS, dp/dt e Ea_{dyn} .

Para ativar o recurso HPI do software Acumen, a plataforma exige a inserção de uma senha para acessar a tela Gerenciar recursos, onde é preciso inserir uma chave de ativação. Entre em contato com um representante local da Edwards para mais informações sobre como ativar esse recurso avançado.

Assim como os outros parâmetros monitorados, o valor de HPI é atualizado a cada 20 segundos. Quando o valor do HPI excede 85, um alarme de alta prioridade é iniciado. Se o valor de HPI exceder 85 em duas leituras consecutivas (total de 40 segundos), uma janela pop-up de Alerta de HPI alto é exibida na tela, recomendando uma revisão da hemodinâmica do paciente. As informações hemodinâmicas associadas à hipotensão estão disponíveis para o usuário na Tela secundária de HPI. Essas informações incluem diversos parâmetros-chave (PAM, DC, RVS, FP e VS), bem como indicadores mais avançados de pré-carga, contratilidade e pós-carga (VVS ou VPP, dp/dt , Ea_{dyn}). Adicionalmente, a hemodinâmica do paciente também pode ser avaliada pela revisão dos parâmetros-chave atualmente configurados, como, por exemplo, VVS, VPP, DC e RVS.

Assim que o recurso HPI Acumen for ativado, o usuário pode optar por configurar o Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI) como um parâmetro-chave, exibir na Barra de Informações ou optar por não exibir. dp/dt , Ea_{dyn} e VPP também podem ser configurados como parâmetros-chave.

Consulte o HPI como parâmetro-chave e o HPI na Barra de Informações para saber mais sobre a configuração do parâmetro. Consulte *HPI como parâmetro-chave* na página 205 e *HPI na Barra de Informações* na página 207.

As funções de alarme e alerta para HPI serão diferentes da opção de exibição selecionada para HPI, conforme descrito na tabela 13-1.

Tabela 13-1 Configurações de exibição de HPI

Opção de exibição	Alarme sonoro e visual	Janela pop-up de Alerta
Parâmetro-chave	Sim	Sim
Barra de informações	Não	Sim
Não exibido	Não	Não

Ao contrário de outros parâmetros monitorados, os limites de alarme de HPI não são ajustáveis, pois o HPI não é um parâmetro fisiológico com uma meta selecionável (como no caso do débito cardíaco, por exemplo), mas sim uma probabilidade do estado fisiológico. Os limites de alarme são exibidos para o usuário no software, mas os controles para alterar os limites de alarme estão desabilitados. O limite de alarme para o parâmetro HPI (> 85 para a faixa de alarme vermelha) é um valor fixo que não pode ser modificado.

As sugestões visuais e sonoras disponíveis ao usuário quando o valor do HPI é > 85 (faixa de alarme vermelha) resultam da análise de múltiplas variáveis de uma forma de onda de pressão arterial e informações demográficas do paciente, e da aplicação de um modelo baseado em dados desenvolvidos a partir de anotações retrospectivas de episódios hipotensivos e não hipotensivos. O limite de alarme de HPI é fornecido na tabela 13-2 na página 204 e na tabela D-4 na página 285. As características de desempenho do algoritmo do limite de alarme de 85 são fornecidas na tabela 13-9, incluída na seção de validação clínica.

Os parâmetros dp/dt , Ea_{dyn} , e VPP podem ser configurados como parâmetros-chave. VPP e dp/dt comportam-se como os outros parâmetros monitorados, contudo Ea_{dyn} não é um parâmetro de alarme. As variações de alarme/meta de Ea_{dyn} e de indicadores de status de metas aparecem em branco em todos os momentos. A linha tracejada aparece no valor de 0,8 no gráfico de tendências gráficas de Ea_{dyn} para referência.

13.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)

O valor de HPI será atualizado a cada 20 segundos e aparecerá como um valor indicando a probabilidade de que um evento hipotensivo possa ocorrer, em uma escala de 0 a 100. Quanto maior o valor, maior será a probabilidade de ocorrência de um evento hipotensivo ($PAM < 65$ mmHg durante pelo menos um minuto).

O parâmetro de HPI usa dados dos dez primeiros minutos de monitoramento para estabelecer um 'valor de base'. O desempenho do aparelho durante estes dez primeiros minutos pode diferir como resultado. Tabela 13-2 fornece uma explicação detalhada e interpretação dos elementos gráficos de exibição de HPI (linha de tendência, segmento de indicador [exibição do controle], alarmes sonoros e valor do parâmetro [exibição em bloco]) e ação do usuário proposta quando HPI está configurado como um parâmetro-chave.

ADVERTÊNCIA O Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, não deve ser usado exclusivamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Tabela 13-2 Elementos gráficos e sonoros de exibição dos valores de HPI

Valor de HPI	Elementos gráficos de exibição	Audível	Interpretação geral	Ação do usuário proposta
HPI ≤ 85	Branco	Nenhum	A hemodinâmica do paciente indica que existe uma probabilidade de baixa a moderada de ocorrência de um evento hipotensivo. Um valor baixo do HPI não impede um evento hipotensivo de acontecer para pacientes cirúrgicos nos 5-15 minutos seguintes ou para pacientes não cirúrgicos nos 20-30 minutos seguintes, independentemente do valor de PAM.	Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Permaneça vigilante no que diz respeito à alteração da hemodinâmica do paciente, usando a tela de monitoramento principal, tela secundária de HPI, HPI e tendências nos parâmetros e sinais vitais
HPI > 85	Vermelho (piscando)	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 15 minutos ou menos O paciente não cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 20 minutos ou menos	Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de informar uma possível medida
HPI > 85 e persiste por duas leituras contínuas (40 segundos)	Vermelho (piscando) Janela pop up	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 15 minutos ou menos O paciente não cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo em 20 minutos ou menos	Confirme a janela pop up pelo método escolhido Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de informar uma possível medida
HPI = 100	Vermelho (piscando) Janela pop up	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente está hipotensivo	Confirme a janela pop up pelo método escolhido Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial de hipotensão, a fim de informar um potencial curso de ação

OBSERVAÇÃO Se o HPI for exibido na Barra de informações, as alterações de elemento de exibição gráfica não alterarão a cor nem o alarme. Em vez disso, o usuário só será notificado quando o HPI exceder 85 para atualizações consecutivas, exibindo a janela pop up de Alerta de HPI Alto.

13.1.2 HPI como parâmetro-chave

Depois que o recurso Acumen HPI é ativado, o usuário pode configurar HPI como parâmetro-chave usando as etapas conforme descritas em *Alterar parâmetros* na página 80.

A exibição de HPI difere de diversas formas de outros parâmetros-chave. A exibição de outros parâmetros-chave é descrita em *Indicadores de Status* na página 82.

Tabela 13-3 descreve similaridades e diferenças entre HPI e outros parâmetros-chave.

Tabela 13-3 HPI versus outros parâmetros-chave: similaridades e diferenças

Similaridades	Diferenças
• Valores atualizam a cada 20 segundos • Alarme sonoro quando > limite do alarme • Alarme visual quando > limite do alarme • Pode exibir a mudança %, se configurada • O alarme audível pode ser desabilitado	• O bloco de parâmetro-chave de HPI não tem cor de meta em fonte colorida, dependendo do status do indicador clínico/de alarme • O bloco de parâmetro-chave HPI tem uma tecla de atalho no canto superior direito para fornecer acesso direto à Tela secundária de HPI • HPI exibirá uma janela pop up de alerta quando HPI exceder o limite de alarme alto durante duas atualizações consecutivas ou o valor for 100 • HPI só fica disponível como parâmetro-chave se uma tecla de ativação for inserida • O limite de alarme de HPI não é ajustável • O HPI não possui uma região de meta, sombreada de verde com setas vermelhas nos limites superior e inferior, quando exibido como uma tendência na tela de monitoramento principal, porque não é um parâmetro fisiológico com uma variação de meta. Em vez disso, o HPI é uma indicação quantitativa do estado fisiológico usado para informar os usuários sobre a probabilidade do paciente ter tendência para um evento hipotensivo. Especialmente: * Quando o HPI é menor ou igual a 85, os elementos gráficos (linha de tendência do número exibido ou segmento indicador) ficam brancos e o médico deve continuar monitorando a hemodinâmica do paciente usando a tela principal de monitoramento, a tela secundária de HPI, HPI e tendências em parâmetros e sinais vitais. * Quando o HPI excede 85, os elementos gráficos (linha de tendência do número exibido ou segmento indicador) aparecem na cor vermelha, indicando que o usuário deve verificar a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela de monitoramento para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão (ou hipotensão, se HPI = 100), a fim de informar um potencial curso de ação • HPI tem três cores de status de parâmetros: cinza, branco e vermelho. Consulte a tabela 13-4



Figura 13-1 Bloco de parâmetro-chave de HPI

O HPI será exibido como na figura 13-1 quando configurado como parâmetro-chave em todas as telas, exceto na tela de controle (figura 13-2). Para obter mais informações sobre a tela de controle, consulte *Tela Controle* na página 91.

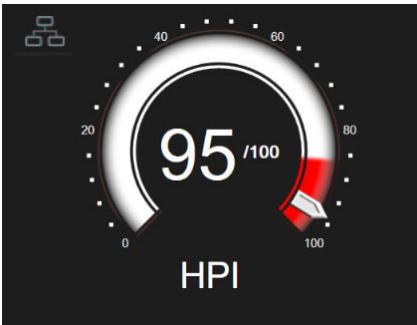


Figura 13-2 Parâmetro-chave HPI na tela de controle

Todas as telas de monitoramento trazem um ícone de atalho  no canto superior direito do bloco de parâmetro-chave HPI. Se pressionado, esse botão de atalho exibirá a tela secundária de HPI exibida na página 210.

Em todas as telas de monitoramento, exceto na tela de controle, a cor da fonte do valor do parâmetro denota um status conforme mostrado na tabela 13-4. Na tela de controle, o HPI tem as mesmas faixas de alarmes e de metas, mas é exibido conforme mostrado na figura 13-2.

Tabela 13-4 Cores de status de parâmetro para HPI

Cor de status do parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Cinza	Condição de falha	
Branco	10	85
Piscando na cor vermelha/cinza	86	100

13.1.3 Alarme de HPI

Quando o HPI é configurado como parâmetro-chave e excede o limite superior de 85, um alarme de alta prioridade será ativado, indicando ao usuário que o paciente pode estar avançando para um evento hipotensivo. Isso inclui um som de alarme, cor de status de parâmetro vermelha e um valor de parâmetro piscando. O limite de alarme de HPI exibido na tabela 13-4 divide a faixa de exibição em áreas de menor e maior probabilidade de hipotensão. O HPI usa recursos extraídos das medições do Acumen IQ, alguns deles comparados a um valor de base inicial determinado nos primeiros 10 minutos da sessão de monitoramento do paciente, para um modelo gerado por dados desenvolvido a partir da análise retrospectiva de um banco de dados de forma de onda arterial coletados em pacientes de UTI e cirúrgicos, contendo eventos hipotensivos (definidos como PAM < 65 mmHg durante pelo menos 1 minuto) e não hipotensivos anotados. HPI é exibido como um valor inteiro entre 0 e 100. A avaliação da probabilidade de hipotensão usando o HPI deve considerar tanto o valor exibido ao longo da faixa de 0 a 100 quanto a cor do parâmetro associado (branco/vermelho). Assim como outros alarmes disponíveis na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere, o volume do alarme sonoro de HPI é ajustável. Consulte *Alarmes / Metas* na página 124 para mais informações sobre como silenciar o alarme e configurar o seu volume. A ocorrência do alarme de HPI será registrada no arquivo de download dos dados após uma atualização com o HPI que excedeu o limite de alarme.

AVISO

O parâmetro HPI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento hipotensivo em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento hipotensivo não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso HPI fornecerá, sem atraso, o seguinte: uma janela pop-up de alerta alto, um alarme de prioridade alta e um valor de HPI de 100 serão apresentados, indicando que o paciente está passando por um evento hipotensivo.

13.1.4 HPI na Barra de Informações

Quando HPI não está configurado como parâmetro-chave, o valor do parâmetro ainda é calculado e exibido na barra de informações, conforme mostrado na figura 13-3.

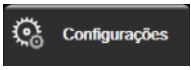


Valor de HPI calculado e exibido

Figura 13-3 Barra de informações com HPI

13.1.5 Desativar Indicador de HPI na Barra de Informações

Para desativar o indicador de HPI na barra de informações:

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Configurações** .
- 2 Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
- 3 Toque no botão **Configurações dos Parâmetros**.

- 4 Toque no botão **Configurações de HPI**.
- 5 Toque no botão **Sempre enviar alerta quando o HPI estiver elevado** para mudar para **Desabilitado**. Consulte a figura 13-4.

Para reativar o indicador de HPI na barra de informações, repita as etapas de 1 a 4 e mude o botão para **Habilitado** na etapa 5.



Figura 13-4 Configurações dos parâmetros – Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão)

O recurso HPI permanece disponível mesmo quando o HPI não é exibido na tela. Se HPI for configurado como parâmetro-chave, o parâmetro emitirá um alarme e um alerta conforme descrito em *Alarme de HPI* na página 207.

13.1.6 Janela pop up de alerta de HPI alto

Quando HPI excede 85 em duas atualizações de 20 segundos consecutivas ou chega a 100 a qualquer momento, a janela pop up de alerta de HPI alto fica ativa. Consulte a figura 13-5. Essa janela pop up recomenda que a hemodinâmica do paciente seja revisada e aparece quando o HPI está configurado como parâmetro-chave ou na barra de informações.

ADVERTÊNCIA O Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, não deve ser usado exclusivamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Para revisar a hemodinâmica do paciente na tela secundária de HPI (consulte *Tela secundária de HPI* na página 209) e confirmar a janela pop up de alerta de HPI alto, toque no botão **Mais informações**. Para confirmar a janela pop up de alerta de HPI alto sem analisar a hemodinâmica do paciente na tela secundária de HPI, toque no botão **Confirmar**.

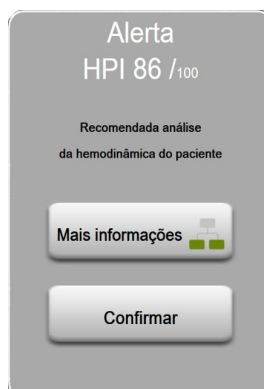


Figura 13-5 Janela pop up de alerta de HPI alto

Ao confirmar a janela pop up, o seguinte acontecerá:

- A janela pop up é removida da tela.
- O som de alarme de HPI é silenciado pelo tempo em que o alerta estiver ativo.
- O Alerta de HPI Alto é confirmado.

O botão **Mais informações** é habilitado quando qualquer tela de monitoramento é exibida. Se o usuário pressionar o botão **Mais informações** na janela pop up de alerta de HPI alto, a tela secundária de HPI é exibida. Quando o botão **Mais informações** é desabilitado, a tela secundária de HPI ainda pode ser acessada conforme descrito em *Tela secundária de HPI* na página 209.

Para desabilitar a janela pop up de alerta de HPI, consulte *Desativar Indicador de HPI na Barra de Informações* na página 207.

13.1.7 Tela secundária de HPI

A tela secundária de HPI fornece informações hemodinâmicas sobre o paciente. Ela pode ser uma ferramenta útil para rapidamente revisar a hemodinâmica do paciente relacionada à hipotensão. Esta tela pode ser acessada a qualquer momento durante o monitoramento hemodinâmico com um sensor Acumen IQ.

A tela secundária de HPI, juntamente com outros parâmetros-chave na tela de monitoramento, pode ser usada para propiciar uma visão potencial da causa de uma alta probabilidade de hipotensão ou da própria hipotensão, quando tal evento ocorrer. Os parâmetros exibidos na tela secundária de HPI incluem os seguintes parâmetros-chave:

- débito cardíaco (DC)
- frequência de pulso (FP)
- pressão arterial média (PAM)
- volume sistólico (VS)
- resistência vascular sistêmica (RVS)

Parâmetros avançados adicionais são dispostos visualmente na tela por pré-carga, contratilidade e pós-carga. Estes parâmetros avançados são:

- variação do volume sistólico (VVS) ou variação de pressão de pulso (VPP)
- inclinação sistólica (dP/dt)
- elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn})

Para trocar entre a exibição de VPP ou VVS, toque no nome do parâmetro exibido atualmente (VPP ou VVS) na tela secundária de HPI. Para todos os parâmetros da tela secundária de HPI, a alteração percentual e a direção da alteração (através de seta para cima/para baixo) são exibidas em um intervalo de tempo selecionável pelo usuário e sobre pequenos gráficos de tendências gráficas. A forma de onda da pressão arterial também é exibida. Todas as caixas de parâmetros ficam contornadas com a cor do status da meta atual, correspondendo à funcionalidade do indicador visual dos blocos de parâmetro.

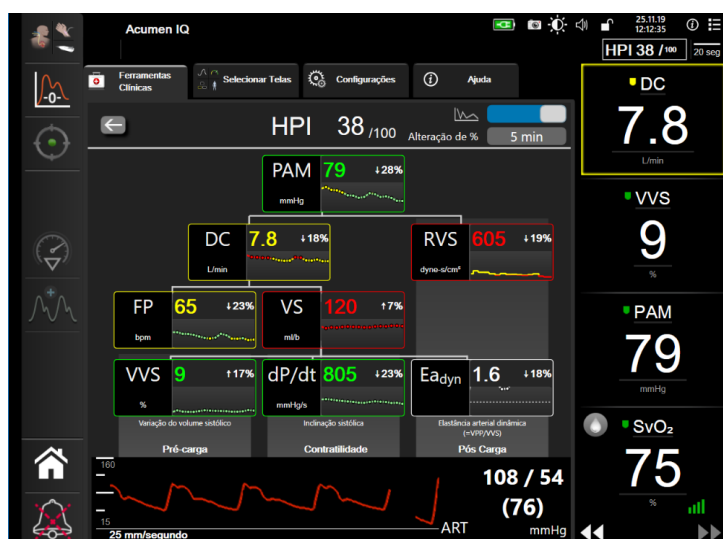


Figura 13-6 Tela secundária de HPI

Para acessar a tela secundária de HPI, selecione uma das seguintes opções:

- Toque no botão Mais informações na janela pop up de alerta de HPI alto.
- Toque no botão indicador de HPI na barra de informações .
- Toque no ícone de atalho do parâmetro-chave HPI .
- Toque no ícone **Configurações** da guia → **Ferramentas clínicas** e no ícone → **Tela secundária de HPI** .

OBSERVAÇÃO A tela secundária de HPI também está acessível se o recurso de HPI estiver ativado e um sensor Acumen IQ não estiver conectado.

As escalas de valores de parâmetros do gráfico de tendências exibidas correspondem às escalas atualmente configuradas na tela de monitoramento de tendências gráficas. Consulte *Ajustar Escalas* na página 131. A escala de tempo corresponde ao valor de **Alteração de %** selecionado. O valor do intervalo de mudança atual é exibido na parte superior da tela secundária de HPI. Configure o intervalo de alteração diretamente na tela secundária de HPI, pressionando o intervalo exibido.

Os gráficos de tendência apresentados podem ser desligados tocando-se no botão de alternância de gráficos de tendência. Quando desligados, os valores dos parâmetros aparecem maiores e substituem os gráficos de tendência. Consulte a figura 13-7.



Toque em qualquer gráfico de parâmetro para visualizar um gráfico de tendências gráficas maior. O gráfico de tendências gráficas do parâmetro selecionado será exibido no gráfico de forma de onda da pressão sanguínea. Consulte a figura 13-7. O gráfico exibido não é atualizado com os valores monitorados obtidos depois que o gráfico de tendências é acessado. Toque em qualquer lugar da tela secundária de HPI para sair do gráfico de tendências gráficas ampliado. O gráfico de tendências gráficas tem um limite de tempo de dois minutos.

Para saber mais sobre as derivações de parâmetros, consulte tabela C-1 no anexo C, *Equações do perfil de oxigenação e cardíaco*.

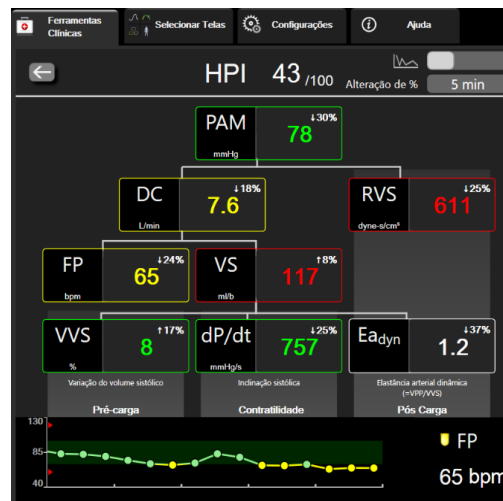


Figura 13-7 Tela secundária de HPI – Exibição de valores de tendências gráficas

13.1.8 Aplicação clínica

O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, pode ser configurado como um parâmetro-chave na tela de monitoramento ou pode ser exibido apenas na Barra de Informações na parte inferior direita da tela de monitoramento, conforme descrito em *Recurso do software do Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)* na página 201.

- Quando o HPI é exibido na barra de informações:
- Após um segundo valor de HPI consecutivo superior a 85, a janela pop up de Alerta Alto é exibida.
- Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de informar um potencial curso de ação.

Quando o HPI for configurado como um parâmetro-chave, o HPI e o gráfico de tendências aparecerão na tela de monitoramento:

- O alarme ocorre quando o HPI excede 85.
- Quando o HPI for menor ou igual a 85:
 - * A linha de tendência e o valor aparecerão em branco.
 - * Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Permaneça vigilante no que diz respeito à alteração da hemodinâmica do paciente, usando a tela de monitoramento principal, tela secundária de HPI, HPI e tendências nos parâmetros e sinais vitais.
- Quando o HPI excede 85, verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de informar um potencial curso de ação.
- Quando a pressão arterial média permanece abaixo de 65 mmHg por três leituras consecutivas, indicando a ocorrência de um evento hipotensivo:
 - * O HPI exibirá 100.
 - * Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial de hipotensão, a fim de informar um potencial curso de ação.

13.1.9 Parâmetros adicionais

- Variação do volume sistólico (VVS) e Variação de pressão do pulso (VPP) – medidas dinâmicas sensíveis de fluido-responsividade, que predizem se a pré-carga foi elevada – fornecendo mais fluido ou reduzindo o volume venoso sem estresse através de mecanismos de controle compensatório ou medicamentos. O coração responderá com um aumento no volume sistólico [1]. Valores baixos de VVS ou VPP são um indicador de que um paciente não está sendo responsivo a fluidos; valores altos são um indicador de que um paciente está sendo responsivo a fluidos; e há uma área incerta entre eles [6].
- Inclinação sistólica (dP/dt) – a inclinação ascendente máxima da forma de onda da pressão arterial a partir de uma artéria periférica. A dP/dt da pressão arterial (por natureza de seu cálculo durante a saída) terá valores absolutos menores que a dP/dt -máx da pressão isovolumétrica do VE, mas suas alterações se correlacionam fortemente [1, 2].

OBSERVAÇÃO	Não se estudou a dP/dt medida a partir de uma artéria periférica como uma medida da contratilidade do ventrículo esquerdo em todas as populações de pacientes.

- Elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}) – uma medida da pós-carga para o ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial), relativa à elastância ventricular esquerda, calculada como a razão entre o VPP e VVS [8]. A elastância arterial é um parâmetro de carga arterial integrativo que incorpora resistência vascular sistêmica (RVS), complacência arterial total (C) e intervalos de tempo sistólico e diastólico [9, 10].

A correlação desses parâmetros com o estado fisiológico e sua relação com o desfecho clínico foi bem estudada com um grande conjunto de literatura clínica.

A maioria das intervenções para tratar VS (ou IVS) e PAM impacta principalmente VS e a pré-carga de seus determinantes, contratilidade, pós-carga. O suporte à decisão para as decisões de tratamento deve fornecer integralmente informações sobre os três aspectos, uma vez que eles geralmente se interrelacionam.



A VVS é limitada como medida de pré-carga para pacientes que sejam mecanicamente ventilados com frequência de ventilação estável e volumes correntes e que não tenham insuflação intra-abdominal [6, 7]. A VVS é melhor aproveitada quando avaliada em conjunto com o volume sistólico ou débito cardíaco.

dp/dt é mais bem usado em conjunto com a variação do volume sistólico e volume sistólico ou avaliação do débito cardíaco.

AVISO

Tenha cuidado ao usar dp/dt em pacientes com estenose aórtica severa, pois a estenose pode reduzir o acoplamento entre o ventrículo esquerdo e a pós-carga.

O parâmetro dp/dt , embora seja predominantemente determinado pelas alterações na contratilidade do VE, pode ser afetado pela pós-carga durante períodos de estado vasoplégico (desacoplamento venoarterial). Durante esses períodos, o dp/dt pode não representar as alterações na contratilidade do VE.

Ao normalizar a elastância arterial pela elastância ventricular, sua relação torna-se um índice do pareamento entre o VE e o sistema arterial. Ao se corresponderem, há uma transferência ideal de sangue do VE para o sistema arterial, sem perda de energia e com um ótimo trabalho sistólico [3, 8, 9].

Ea_{dyn} demonstrou oferecer uma indicação de responsividade de pós-carga potencial para aumentar PAM, fornecendo volume em pacientes mecanicamente ventilados responsivos ao volume de pré-carga [4] e pacientes respirando espontaneamente [5]. A responsividade de pós-carga para aumentar PAM é potencialmente maior em valores de $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} não se limita aos pacientes sob ventilação mecânica, pois é uma computação apresentada como proporção de VPP/VVS [5, 8]. Ea_{dyn} é melhor aproveitado em conjunto com a variação do volume (em pacientes ventilados) e volume sistólico ou avaliação do débito cardíaco.

VVS ou VPP, dp/dt , e Ea_{dyn} compartilham uma propriedade em que um é raramente independente do outro. Fornecer volume para aumentar a pré-carga e aumentar o volume sistólico leva a um aumento no débito cardíaco e na pressão arterial; portanto, a pós-carga no ventrículo aumenta. O aumento da pós-carga (aumento da pressão aórtica) pelo aumento da resistência vascular sistêmica reduzirá o volume sistólico. O aumento do volume sistólico final resultante, entretanto, leva a um aumento secundário no volume diastólico final uma vez que mais sangue é deixado dentro do ventrículo após a ejeção e esse sangue extra é adicionado ao retorno venoso, aumentando assim o enchimento ventricular, o que aumenta a contratilidade (Mecanismo de Frank-Starling) e compensa parcialmente a redução no volume sistólico causada pelo aumento inicial de pós-carga.

VVS ou VPP, dp/dt e Ea_{dyn} são destinados como parâmetros de suporte à decisão integrativa para guiar um tratamento intervencionista de VS ou VS e PAM.

13.1.10 Validação clínica

Foram realizados estudos retrospectivos de validação clínica para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos.

13.1.10.1 Pacientes cirúrgicos

Há dois estudos que avaliaram o desempenho diagnóstico do HPI em pacientes cirúrgicos. O primeiro estudo retrospectivo de validação clínica, para avaliar o desempenho diagnóstico de HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos, incluiu 52 pacientes cirúrgicos. A Tabela 13-5 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 1.058 e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 521.

O segundo estudo retrospectivo de validação clínica incluiu 204 pacientes e fornece mais evidências sobre o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos. A Tabela 13-5 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 1923 e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 3731.

Tabela 13-5 Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos)

Descrição	Estudo de Validação Clínica (N=52)	Estudo de Validação Clínica (N=204)
N.º de pacientes	52	204
Sexo (Masculino)	29	100
Idade	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
ASC	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

Os 52 pacientes cirúrgicos podem ser ainda mais estratificados em dois grupos – aqueles que foram submetidos a cirurgia não cardíaca de alto risco (n=25, 48,1%) e aqueles que foram submetidos a cirurgia hepática (n=27, 51,9%).

Os 204 pacientes cirúrgicos podem ser ainda mais estratificados – aqueles que foram submetidos a cirurgia neurológica (n=73, 35,8%), cirurgia abdominal (n=58, 28,4%), cirurgia torácica geral (n=8, 3,9%), cirurgia cardíaca (n=6, 3,0%) e outras cirurgias (n=59, 28,9%).

A Tabela 13-9 fornece os resultados desses estudos de validação clínica.

13.1.10.2 Pacientes não cirúrgicos

Dois estudos avaliaram o desempenho diagnóstico de HPI em pacientes não cirúrgicos. O primeiro, um estudo retrospectivo de validação clínica, avaliou o desempenho diagnóstico de HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos e incluiu 298 pacientes não cirúrgicos. Tabela 13-6 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 13 911 e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 48 490.

Os 298 pacientes não cirúrgicos podem ser estratificados ainda mais conforme descrito em tabela 13-7 abaixo.

O segundo estudo retrospectivo de validação clínica incluiu 228 pacientes e fornece mais evidências sobre o desempenho diagnóstico de HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos. Tabela 13-6 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 23 205 e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 82 461.

Os 228 pacientes não cirúrgicos podem ser posteriormente estratificados conforme descrito em tabela 13-8 abaixo.

Tabela 13-6 Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos)

Descrição	Validação (N=298)	Independente (N=228)
N.º de pacientes	298	228
Sexo (Masculino)	191	128
Idade	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
ASC	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabela 13-7 Características dos pacientes não cirúrgicos (N=298)

Diagnóstico	Número de pacientes	% do total
Diabetes	1	0,3
Doença infecciosa	1	0,3
Fígado	1	0,3
Aneurisma	2	0,7
Veneno	2	0,7
Insuficiência renal	2	0,7
Derrame	2	0,7
Hemorragia	4	1,3
Desconhecido	4	1,3
Outros	5	1,7
Choque cardiogênico	7	2,3
Infarto	8	2,7
Respiratório/pulmonar	8	2,7
Hipovolemia grave	8	2,7
Cardíaco	12	4,0
Pós-cirurgia hepática	25	8,4
Choque séptico	25	8,4
Pós-cirurgia (não-cardíaca/hepática)	46	15,4
Sepse	65	21,8
Pós-cirurgia cardíaca	70	23,5

Tabela 13-8 Características dos pacientes não cirúrgicos (N=228)

Diagnóstico	Número de pacientes	% do total
Cardiovascular	67	29,5
Sangramento	24	10,5
Sepse	19	8,3
Outros	60	26,2
Câncer	20	8,7
Respiratória	13	5,7
Ortopédica	10	4,4

Tabela 13-8 Características dos pacientes não cirúrgicos (N=228) (continuação)

Diagnóstico	Número de pacientes	% do total
Neuro	3	1,3
GI ou hepático	12	5,4

A Tabela 13-10 fornece os resultados desses estudos de validação clínica.

13.1.10.3 Resultados dos estudos de validação clínica

Um evento hipotensivo, conforme descrito na tabela 13-9 e tabela 13-10, é calculado identificando um segmento de pelo menos 1 minuto de duração, de modo que todos os pontos de dados da seção tenham PAM < 65 mmHg. Um ponto de dados de evento (positivo) é escolhido como a amostra de 5 minutos antes do evento hipotensivo. Se os eventos consecutivos de hipotensão tiverem menos de 5 minutos de diferença, então uma amostra positiva será definida como a primeira amostra imediatamente após o evento de hipotensão precedente.

Um evento não hipotensivo, conforme descrito na tabela 13-9 e tabela 13-10, é calculado identificando segmentos de pontos de dados de forma que o segmento esteja pelo menos 20 minutos afastado de quaisquer eventos hipotensivos e todos os pontos de dados nesse segmento tenham PAM > 75 mmHg. Um ponto de dados de evento não hipotensivo (negativo) é considerado para cada um dos segmentos de eventos não hipotensivos.

Um positivo verdadeiro, conforme descrito na tabela 13-9 e tabela 13-10, é qualquer ponto de dados de evento (positivo) com valor de HPI maior ou igual a um limite escolhido. A sensibilidade é a razão entre os positivos verdadeiros e o número total de eventos (positivos), com um positivo definido como um ponto de dados que ocorre no máximo 5 minutos antes de um evento hipotensivo. Um falso negativo é qualquer ponto de dados positivo com valor do HPI menor que o limite.

Um negativo verdadeiro, conforme descrito na tabela 13-9 e tabela 13-10, é qualquer ponto de dados negativo (não evento) com valor do HPI inferior a um limite escolhido. A especificidade é a razão entre os negativos verdadeiros e o número total de não eventos (negativos), com um negativo definido como um ponto de dados que fica pelo menos a 20 minutos de qualquer evento hipotensivo. Um falso positivo é qualquer ponto de dados negativo com valor de HPI maior ou igual ao limite.

Tabela 13-9 Estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos)

Estudo de validação clínica	Limite de HPI	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Nº. de negativos verdadeiros/ Nº. de não eventos	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Nº. de positivos verdadeiros/ Nº. de eventos	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]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (= 1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (= 3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

*Dados no Arquivo da Edwards Lifesciences

Tabela 13-10 Estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos)

Conjunto de dados	Limite de HPI	VPP (%) [intervalo de confiança de 95%]	NPV (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Nº. de negativos verdadeiros/ Nº. de não eventos	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Nº. de positivos verdadeiros/Nº. de eventos	AUC
Validação (N=298)	85	93,1 (= 11683/ 12550) [92,6, 93,5]	95,5 (= 47623/ 49851) [95,3, 95,7]	98,2 (= 47623/ 48490) [98,1, 98,3]	47623/ 48490	84,0 (= 11683/ 13911) [83,4, 84,6]	11683/ 13911	0,94
Independente (N=228)	85	86,2 (= 19932/ 23116) [85,8, 86,7]	96,0 (= 79277/ 82550) [95,9, 96,2]	96,1 (= 79277/ 82461) [96,0, 96,3]	79277/ 82461	85,9 (= 19932/ 23205) [85,4, 86,3]	19932/ 23205	0,94

*Dados no Arquivo da Edwards Lifesciences

Tabela 13-11 fornece a porcentagem de ocorrência de evento hipotensivo e dados de tempo transcorrido até o evento a uma determinada faixa de HPI para pacientes cirúrgicos no estudo de validação clínica (N=52). Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos desenvolveram-se em média nos pacientes cirúrgicos. Portanto, com base nos dados do estudo de validação clínica (N=52), tabela 13-11 apresenta dados para pacientes cirúrgicos para uma janela de tempo de 15 minutos. Essa análise é realizada por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da análise antecipada de um evento hipotensivo em uma janela de pesquisa de 15 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, é anotado o tempo transcorrido até o evento, que é a duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio do evento de todas as amostras que possuem um evento na janela de pesquisa.

Tabela 13-12 fornece a porcentagem de ocorrência de evento hipotensivo e dados de tempo transcorrido até o evento a uma determinada faixa de HPI para pacientes não cirúrgicos no estudo de validação clínica (N=298). Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos desenvolveram-se em média nos pacientes não cirúrgicos. Portanto, com base nos dados do estudo de validação clínica (N=298), tabela 13-12 apresenta dados para pacientes não cirúrgicos para uma janela de tempo de 120 minutos. Essa análise é realizada por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da análise antecipada de um evento hipotensivo em uma janela de pesquisa de 120 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, é anotado o tempo transcorrido até o evento, que é a duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio do evento de todas as amostras que possuem um evento na janela de pesquisa.

A taxa de eventos, incluída na tabela 13-11 e tabela 13-12, é a proporção do número de amostras que têm um evento dentro da janela de pesquisa em relação ao número total de amostras. Isso é feito para as amostras em cada uma das faixas de HPI individuais entre 10 e 99, conforme mostrado na tabela 13-11 e tabela 13-12.

A proporção de alarmes HPI seguidos de um evento hipotensivo em pacientes não cirúrgicos usando um intervalo de 30 minutos foi determinado como sendo 86,3% [81,6%, 90,8%] para o conjunto de dados de validação e 85,5% [80,8%, 90,6%] para o conjunto de dados independente. Esse valor preditivo positivo é definido como a razão entre os alarmes verdadeiros (que foram seguidos por um evento hipotensivo em até 30 minutos) e o número total de alarmes em 30 minutos.

AVISO

As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na tabela 13-11 e tabela 13-12 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. Consulte *Aplicação clínica* na página 211.

Tabela 13-11 Validação Clínica (pacientes cirúrgicos [N = 52])

Faixa de HPI	Taxa de eventos (%)	Tempo transcorrido até o evento em minutos: Média [10º percentil, 90º percentil]
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]

Tabela 13-12 Validação clínica (pacientes não cirúrgicos [N=298])

Faixa de HPI	Taxa de eventos (%)	Tempo transcorrido até o evento em minutos: Mediana [10º percentil, 90º percentil]
10-14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15-19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20-24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25-29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30-34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35-39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40-44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45-49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50-54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55-59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60-64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65-69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70-74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75-79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80-84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85-89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90-94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95-99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

13.1.11 Dados clínicos adicionais

13.1.11.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo prospectivo, de braço único, aberto, multicêntrico da prevenção e tratamento da hipotensão em pacientes que recebem monitoramento da pressão arterial com o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (estudo HPI) para entender melhor o impacto que o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), com os dados hemodinâmicos disponíveis do paciente, pode ter na detecção da instabilidade hemodinâmica e na redução da hipotensão intraoperatória em cirurgias não cardíacas. O grupo de comparação foi um grupo de controle histórico retrospectivo (N = 22.109) com dados em nível de paciente de um grupo de consórcio acadêmico sem fins lucrativos, o Grupo de resultados perioperatórios multicêntricos (Multicenter perioperative outcomes group — MPOG), que coleta dados perioperatórios de hospitais nos Estados Unidos. Todos os indivíduos nesse estudo foram tratados com uma linha arterial.

O principal objetivo do estudo HPI foi determinar se o uso do recurso Acumen HPI para orientar o gerenciamento hemodinâmico intraoperatório em cirurgias não cardíacas diminui a duração da hipotensão intraoperatória (HIO, definida como PAM <65 mmHg durante pelo menos 1 minuto) em comparação com um grupo de controle retrospectivo histórico. A duração da HIO foi medida da mesma forma na coorte de controle do MPOG e na coorte prospectiva do estudo HPI. Todos os eventos de HIO foram medidos e relatados. Em indivíduos com vários eventos de HIO, os eventos foram medidos individualmente e combinados ao longo do tempo total de cirurgia para cada paciente para obter uma medida da duração total da HIO. A única diferença foi que os dados da coorte do MPOG foram fornecidos em intervalos de um minuto e os da coorte prospectiva foram fornecidos em intervalos de 20 segundos.

O estudo de HPI foi um estudo de braço único, aberto, realizado com 485 indivíduos elegíveis (460 indivíduos pivotaes com um adicional de 25 casos não randomizados) em 11 centros de estudo nos Estados Unidos. Não mais do que 97 indivíduos (20% da população total) foram inscritos por centro. Os mesmos centros que contribuíram para este grupo de controle histórico foram estudados prospectivamente para determinar se o uso do recurso Acumen HPI para prever a hipotensão 15 minutos antes de um evento real poderia diminuir a duração média da HIO em pelo menos 25% [11].

Crítérios de inclusão e exclusão. Os participantes em potencial eram excluídos do estudo se, durante o processo de triagem e inscrição, fosse determinado que os critérios de inclusão e exclusão a seguir foram atendidos. A tabela 13-13 e a tabela 13-14 listam os critérios de inclusão e exclusão aplicados durante o estudo. Devido aos dados disponíveis para os indivíduos dos grupos do MPOG, existem pequenas diferenças nos critérios de inclusão e exclusão para os grupos do HPI e do MPOG. Especificamente, as diferenças entre os critérios de inclusão são a determinação pelo investigador de cirurgia não cardíaca de risco moderado ou alto e a identificação de hospitalização planejada durante a noite. As diferenças específicas relevantes entre os dois critérios de exclusão listados são: pacientes com gravidez confirmada/amamentando, shunts intracardíacos clinicamente importantes conhecidos e doença da válvula aórtica e válvula mitral moderada a grave conhecida.

Tabela 13-13 Critérios de seleção prospectivos para indivíduos do HPI

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
1 Consentimento livre e esclarecido por escrito 2 Idade ≥ 18 anos 3 Estado físico ASA 3 ou 4 4 Cirurgia não cardíaca de risco moderado ou alto (por exemplo, cirurgia geral, ortopédica, de coluna e urológica) 5 Monitoramento da pressão planejado com uma linha arterial 6 Anestesia geral 7 Duração esperada na cirurgia ≥ 3 horas a partir da indução 8 Hospitalização planejada durante a noite	1 Participação em outro estudo (intervencional) 2 Contraindicação para o monitoramento invasivo da pressão arterial 3 Pacientes com gravidez confirmada e/ou mães amamentando 4 Cirurgia de emergência 5 Shunts intracardíacos clinicamente importantes conhecidos 6 Paciente cuja meta de PAM intraoperatória é de <65 mmHg 7 Estenose aórtica conhecida com área de válvula $\leq 1,5$ cm² 8 Regurgitação aórtica moderada a grave conhecida 9 Regurgitação mitral moderada a grave conhecida 10 Estenose mitral moderada a grave conhecida 11 Paciente ou tipo de procedimento cirúrgico conhecido com limitação de VVS (por exemplo, volume corrente <8 ml/kg de peso ideal teórico, ventilação espontânea, arritmia cardíaca persistente, fibrilação atrial conhecida, cirurgia de tórax aberto, razão entre frequência cardíaca/frequência respiratória (FC/FR) $<3,6$) 12 Fibrilação arterial persistente em curso 13 Insuficiência cardíaca congestiva aguda conhecida 14 Craniotomia 15 Cirurgias de queimaduras 16 Pacientes com bomba de balão intra-aórtico (IABP) ou dispositivo(s) de assistência ventricular 17 Paciente proveniente da UTI exigindo vários agentes vasoativos e diagnóstico conhecido de sepse ativa em curso

Tabela 13-14 Critérios de seleção para pacientes de controle histórico do MPOG

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
1 Estar recebendo cuidados em uma instituição que planeja ou participa do estudo prospectivo do software Hypotension Prediction Index 2 Data da cirurgia entre 1º de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2017 3 Pacientes adultos com 18 anos de idade ou mais 4 Admissão ou internação eletiva no mesmo dia 5 Estado físico 3 ou 4 segundo a American Society of Anesthesiologists (ASA) 6 Anestesia geral 7 Monitoramento da pressão arterial usando uma linha arterial invasiva sendo feito durante $>75\%$ do caso (para contabilizar as linhas arteriais colocadas após a indução) 8 Duração do caso (definido como o tempo do paciente na sala para o tempo do paciente fora da sala) ≥ 180 minutos	1 Pressão arterial média basal <65 mmHg (a medida da pressão arterial obtida no período pré-operatório imediato ou a primeira medida válida da pressão arterial no intraoperatório foi determinada como o valor basal) 2 Uso de mais de uma infusão vasoativa no intraoperatório (fenilefrina, norepinefrina, vasopressina, dopamina, dobutamina ou epinefrina) 3 Cirurgia de emergência 4 Cirurgia cardíaca (com ou sem circulação extracorpórea), de desbridamento de queimaduras ou intracraniana

A incidência de HIO no grupo do MPOG foi de 88% ($n = 19.445/22.109$) e as datas do tratamento foram entre 1º de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2017. As datas de inscrição do grupo do HPI foram de 16 de maio de 2019 a 24 de fevereiro de 2020. O desfecho de eficácia secundário foi a determinação da área total sob a curva do tempo e a PAM para todos os períodos de tempo nos quais a PAM foi <65 mmHg em cada indivíduo. Esse desfecho está correlacionado com a duração, e uma análise descritiva deste parâmetro foi apresentada com a média, o desvio padrão (DP), a mediana, a mínima e a máxima.

O desfecho de segurança primário foi a porcentagem de eventos adversos graves, incluindo eventos perioperatórios, complicações pós-operatórias e eventos adversos graves relacionados ao dispositivo. O objetivo secundário deste estudo (desfecho de segurança secundário) foi determinar se a orientação fornecida pelo recurso Acumen HPI diminuiu a quantidade das complicações em conjunto, conforme indicado abaixo.

- Episódios pós-operatórios de parada cardíaca não fatal
- Óbito durante a internação
- Acidente vascular cerebral
- Lesão renal aguda (LRA) até 30 dias após o procedimento
- Lesão miocárdica após cirurgia não cardíaca (MINS) até 30 dias após o procedimento

13.1.11.2 Dados demográficos dos pacientes

A tabela 13-15 e a tabela 13-16 fornecem um resumo das informações demográficas dos pacientes disponíveis para a coorte clínica prospectiva (HPI) e a coorte de controle histórica (MPOG) bem como os tipos de procedimentos aos quais os pacientes foram submetidos na coorte HPI.

Tabela 13-15 Dados demográficos dos pacientes (estudo MPOG)

Descrição		HPI (intenção de tratar)	HPI (conjunto completo de análise)	MPOG (conjunto completo de análise)
Nº de pacientes		460	406*	22.109
Sexo	Masculino	51,7 ($n = 238$)	53,0 ($n = 215$)	57,8 ($n = 12.779$)
	Feminino	48,3 ($n = 222$)	47,0 ($n = 191$)	42,2 ($n = 9330$)
Idade (anos)	Média $\pm$ DP	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0	65,3 $\pm$ 13,8
	Mediana (mín.–máx.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
IMC	Mediana (25º e 75º percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Pontuação ASA	II**	0,2 ($n = 1$)	0,25 ($n = 1$)	0,0 ($n = 0$)
	III	91,5 ($n = 421$)	92,1 ($n = 374$)	80,83 ($n = 17.870$)
	IV	8,0 ($n = 37$)	7,6 ($n = 31$)	19,17 ($n = 4239$)
	Não especificada	0,2 ($n = 1$)	0,0 ($n = 0$)	0,0 ($n = 0$)
Duração da cirurgia (minutos, $N = 458$)	Média $\pm$ DP	338,1 $\pm$ 145,4	363,6 $\pm$ 134,0	355,2 $\pm$ 145,8
	Mediana (25º e 75º percentil)	315,5 (235, 416) ($n = 458$)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

*O conjunto completo de análise (CCA) representa os indivíduos da população com intenção de tratar (IDT) cuja cirurgia teve duração de ≥ 3 horas.

**O indivíduo com pontuação ASA II foi identificado como um desvio do protocolo, embora não tenha sido excluído das populações IDT e CCA, pois atendeu aos critérios definidos (cirurgia >3 horas e dados de monitoramento hemodinâmico). Esse indivíduo foi incluído nas análises de eficácia e segurança, embora não devesse ter sido inscrito no estudo pelos critérios de inclusão/exclusão.

Tabela 13-16 Tipo de procedimento (HPI)

Tipo de procedimento	% (n/N)
Cirurgia da coluna	18,5 (85/460)
Hepatectomia	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vascular de grande porte	8,5 (39/460)
Outra	8,5 (39/460)
Nefrectomia	5,7 (26/460)
Outra cirurgia geniturinária	5,4 (25/460)
Cistectomia	5,0 (23/460)
Pancreatectomia	5,0 (23/460)
Transplante renal	4,3 (20/460)
Cirurgia de cabeça e pescoço	3,9 (18/460)
Cirurgia oncológica combinada complexa (incluindo 2 ou mais órgãos distintos)	3,0 (14/460)
Laparotomia exploratória	3,0 (14/460)
Colectomia	2,8 (13/460)
Adrenalectomia	2,6 (12/460)
Gastrectomia	2,0 (9/460)
Outra cirurgia gastrointestinal	2,0 (9/460)
Revisão de quadril	1,7 (8/460)
Prostatectomia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Histectomia com citorredução	1,3 (6/460)
Colecistectomia	0,9 (4/460)
Cirurgia ortopédica de repetição	0,9 (4/460)
Esplenectomia	0,9 (4/460)
Cirurgia bariátrica	0,4 (2/460)
Transplante de fígado	0,4 (2/460)
Sigmoidectomia	0,4 (2/460)
Não especificada	0,2 (1/460)

Os tipos de cirurgia do grupo MPOG foram determinados pelo agrupamento do código de terminologia processual atual (current procedural terminology — CPT). O grupo MPOG incluiu cabeça e pescoço, tórax (extra e intratorácica), coluna vertebral e medula espinhal, abdômen superior ou inferior, urológica, ginecológica, sistema reprodutor masculino, pélvis, quadril/perna/pé, ombro/braço/mão, radiológica, obstétrica e outros procedimentos.

A tabela 13-17 apresenta a comparação entre os tipos de cirurgia dos grupos HPI e MPOG conforme determinado pelo agrupamento do CPT.

Tabela 13-17 Tipo de cirurgia por agrupamento do CPT

Tipo de cirurgia	HPI		MPOG	
	Número de pacientes	Porcentagem do total	Número de pacientes	Porcentagem do total
Cabeça e pescoço	18	3,4	2024	10,2
Cirurgia do tórax	0	0	3257	16,5
Cirurgia da coluna	85	16,2	3331	16,8
Abdômen superior	157	29,9	3838	19,4
Abdômen inferior	40	7,6	1314	6,6
Urológica	114	21,7	2017	10,2
Ginecológica/obstétrica	20	3,8	190	1,0
Ortopédica	12	2,3	2224	11,2
Vascular de grande porte	39	7,4	0	0
Outro	40	7,6	1596	8,1

Observação: a duração da HIO por tipo de cirurgia não está disponível para a população do MPOG.

13.1.11.3 Resultados do estudo

A tabela 13-18 fornece os resultados da análise de características de operação do receptor (COR) para todos os indivíduos do HPI com dados disponíveis para análise (N = 482). A análise de COR apresentada na tabela 13-18 é idêntica à análise realizada para os estudos de validação clínica, apresentados anteriormente na tabela 13-9 e na tabela 13-10. Para obter uma descrição detalhada de como os eventos hipotensivos, eventos não hipotensivos, sensibilidade e especificidade foram definidos e calculados na tabela 13-18, consulte *Resultados dos estudos de validação clínica* na página 216.

Tabela 13-18 Características de operação do receptor (COR) para indivíduos do HPI (N = 482)*

HPI limite	VPP (%) [intervalo de confiança de 95%]	VPN (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*

Eficácia. O estudo HPI foi desenhado para avaliar a capacidade do recurso Acumen HPI, enquanto ferramenta de suporte a decisões, de diminuir a duração da HIO em pelo menos 25% em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado. Um episódio de hipotensão intraoperatória (HIO) foi definido como a pressão arterial média (PAM) abaixo de 65 em três (3) ou mais eventos consecutivos de 20 segundos para cada indivíduo, em todos os centros.

O desfecho de eficácia primário é uma média ponderada das médias do centro e desvios padrão combinados na mesma proporção de indivíduos que foram incluídos na coorte do MPOG. Essa média ponderada, com seu desvio padrão adequadamente calculado, foi comparada com as estimativas obtidas dos indivíduos da coorte do MPOG.

O estudo HPI cumpriu seu desfecho de eficácia primário. Os indivíduos pivotais do conjunto completo de análise do HPI apresentaram uma duração média de HIO de $11,97 \pm 13,92$ minutos em comparação com a média de HIO de $28,20 \pm 42,60$ minutos do controle histórico do MPOG. A tabela 13-19 mostra que esse resultado representou uma redução de 57,6% em comparação com o controle histórico do MPOG ($p < 0,0001$). Ao considerar casos em que houve zero episódios de HIO durante a cirurgia, a redução de HIO foi de 65% ($p < 0,0001$).

Tabela 13-19 Duração média da HIO — Desfecho de eficácia primário

Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
Tamanho da amostra (n)	293	19.446	--
Total de minutos de HIO	3508	548.465	--
Média de HIO (minutos)**	11,97	28,20	<0,0001*
DP da HIO	13,92	42,60	--

Observação: HIO estimada com o método padrão; DP estimado com o método agrupado (indivíduo pivotal com episódio de HIO no grupo de teste).

Método padrão — um episódio de HIO é definido com pelo menos três observações consecutivas de PAM <65. Indivíduos pivotais do CCA, com tempo de cirurgia de pelo menos 3 horas.

**O teste t unilateral de variâncias desiguais foi usado na análise. O alfa nominal para o teste é 0,025.*

***Quando os dados da coorte HPI são analisados usando o intervalo de 60 segundos, a duração média da HIO aumentou ligeiramente de 11,97 para 12,59, o que permanece significativa e estatisticamente diferente da média de HIO de 28,20 do MPOG com um valor de $p < 0,0001$.*

Os resultados do desfecho de eficácia secundário, a determinação da área total sob a curva (AUC) do tempo, e a PAM para todos os períodos de tempo nos quais a PAM < 65 mmHg em cada indivíduo são indicados na tabela 13-20.

Tabela 13-20 AUC da hipotensão intraoperatória — indivíduos pivotais, IDT

Categoria do estudo	Indivíduos	Média da AUC (min* mmHg)	DP da AUC (min* mmHg)	Mediana da AUC (min* mmHg)	Faixa da AUC (min* mmHg)	Q3–Q1 da AUC (min* mmHg)
Todos os indivíduos pivotais	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Todos os indivíduos pivotais com pelo menos um episódio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia ≥ 3 horas	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00

Tabela 13-20 AUC da hipotensão intraoperatória — indivíduos pivotais, IDT (continuação)

Categoria do estudo	Indivíduos	Média da AUC (min* mmHg)	DP da AUC (min* mmHg)	Mediana da AUC (min* mmHg)	Faixa da AUC (min* mmHg)	Q3–Q1 da AUC (min* mmHg)
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia ≥3 horas e pelo menos um episódio de HIO	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia <3 horas	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia <3 horas e pelo menos um episódio de HIO	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Observação: método padrão — um episódio de HIO é definido com pelo menos três observações consecutivas de PAM <65. Indivíduos pivotais IDT, com tempo de cirurgia válido.

Uma análise foi realizada para avaliar a eficácia do HPI na redução da HIO quando estratificada por nível de PAM. A duração da HIO foi comparada entre o grupo HPI e o grupo MPOG, estratificada pelo nível de PAM entre 50 e 70 mmHg usando o método de cálculo padrão. A tabela 13-21 mostra que em todos os níveis de PAM, exceto PAM <50, a duração média da HIO nos indivíduos do estudo HPI foi significativa e estatisticamente menor que a relatada para cada nível de PAM do MPOG.

Tabela 13-21 Eficácia estratificada por nível de PAM, estudo HPI versus controle histórico do MPOG

Valor da PAM	Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
PAM <50	Tamanho da amostra (n)	28	8555	--
	Total de minutos de HIO	97	35.790	--
	Média de HIO (minutos)	3,45	4,20	0,1967
	DP da HIO	3,56	13,10	--
PAM <55	Tamanho da amostra (n)	84	12.484	--
	Total de minutos de HIO	341	80.115	--
	Média de HIO (minutos)	4,06	6,40	<0,0001
	DP da HIO	4,30	15,40	--
PAM <60	Tamanho da amostra (n)	188	16.561	--
	Total de minutos de HIO	1098	212.362	--
	Média de HIO (minutos)	5,84	12,80	<0,0001
	DP da HIO	7,31	24,10	--

Tabela 13-21 Eficácia estratificada por nível de PAM, estudo HPI versus controle histórico do MPOG (continuação)

Valor da PAM	Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
PAM <65	Tamanho da amostra (n)	293	19.446	--
	Total de minutos de HIO	3508	548.465	--
	Média de HIO (minutos)	11,97	28,20	<0,0001
	DP da HIO	13,92	42,60	--
PAM <70	Tamanho da amostra (n)	375	20.986	--
	Total de minutos de HIO	10.241	1.185.983	--
	Média de HIO (minutos)	27,31	56,50	<0,0001
	DP da HIO	28,79	70,40	--

Observação: método padrão — um episódio de HIO é definido como pelo menos três observações consecutivas de PAM < valor da PAM que define HIO. Indivíduos pivotais do CCA, com tempo de cirurgia de pelo menos 3 horas estão incluídos. O testet de Student foi aplicado conforme especificado no plano de análise estatística (PAE).

Durante o estudo clínico, a redução na duração da hipotensão intraoperatória dependeu do julgamento clínico de qual tratamento foi administrado, quando e como foi administrado com orientação do parâmetro HPI e da tela secundária de HPI. Os tipos de intervenção incluíram: colóides, cristalóides, hemoderivados, vasopressores e inotrópicos. De particular interesse foi a comparação entre o padrão de frequência de indivíduos e a intervenção pelo limite do HPI, ou seja, quando o parâmetro HPI previa uma instabilidade hemodinâmica (HPI >85). Consulte a tabela 13-22. Esses dados sugerem que o HPI agregou valor ao fornecer um alerta e informações por meio da tela secundária que permitiram ao médico implementar intervenções mais oportunas e adequadas.

Tabela 13-22 Padrão de frequência de indivíduos e casos de intervenção por limite do HPI

Tipo de intervenção	Grupo do HPI	Indivíduos do estudo				Casos de intervenção			
		N	n	n/N (%)	Valor de p ^a	N	n	n/N (%)	Valor de p ^b
Coloide	HPI >85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI ≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristaloide	HPI >85	163	134	82,2	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI ≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Hemoderivados	HPI >85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI >85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI ≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrópico	HPI >85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001
	HPI ≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: valor de p a partir do modelo de regressão logística com HPI ≤85 como referência, a — indivíduo, b — caso de intervenção. N = total de indivíduos ou total de casos de intervenção, n = indivíduos ou casos com intervenção.

Segurança. O recurso Acumen HPI mostrou ser seguro quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado.

- Não houve indivíduos com eventos que tenham qualquer relação confirmada com o recurso Acumen HPI.
- Não houve EAs ou EAGs confirmados como relacionados com o recurso Acumen HPI.
- Não houve EAs não previstos (0%) relacionados com o recurso HPI.
- Não houve óbitos que ocorreram de forma relacionada ou não com o recurso HPI.

O desfecho de eficácia secundário é uma estatística descritiva que foi o conjunto de EAs pós-operatórios de 30 dias na população de casos concluídos (CC). A tabela 13-23 mostra os componentes do desfecho do conjunto pós-operatório de 30 dias para a população de casos concluídos (CC). Os resultados demonstram que a taxa de eventos em conjunto foi de 4,75% (eventos em conjunto = 19 [95% IC: 2,88, 7,32]), com um indivíduo apresentando mais de um dos elementos individuais em conjunto). Os dados de segurança coletados para o grupo do MPOG incluíram mortalidade (375, 1,83%), LRA estágio 1 (2068, 9,35%), LRA estágio 2 (381, 1,72%), LRA estágio 3 (152, 0,69%) e lesão miocárdica [MINS] (178, 0,81%).

Tabela 13-23 Estudo HPI — componentes do desfecho pós-operatório de 30 dias em conjunto —população de análise de CC (indivíduos pivotais, n = 400)

Desfecho de análise	EA: evento adverso		DPO: dias de pós-operatório		
	N de eventos (%)	IC de 95%	Média	Mediana	Faixa
Parada cardíaca pós-operatória não fatal	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Óbito durante a internação	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Acidente vascular cerebral	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Lesão renal aguda — geral	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Lesão renal aguda — estágio 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Lesão renal aguda — estágio 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Lesão renal aguda — estágio 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Lesão miocárdica (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = grupo concluído (avaliável), IC = intervalo de confiança, dias de pós-operatório (DPO) = AESTDT-SGDT

A análise da população com intenção de tratar (n = 460) gerou 3 (0,066%) casos de lesão miocárdica (MINS) e 17 (3,7%) incidentes de lesão renal aguda (LRA).

A duração da internação hospitalar e na UTI para a coorte HPI está na tabela 13-24.

Tabela 13-24 Duração da internação

Desfecho	n	Mean	Median	Range		95% exact CI	
				Min	Max	Lower	Upper
Dias de duração da internação	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Dias de duração da internação na UTI	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Resumo do estudo

Os resultados demonstram uma redução substancial na HIO média que foi consistente na maioria dos centros. A maioria dos centros apresentou uma redução de >25% na duração média da HIO, sendo que todos os centros, com exceção de um, excederam os 35%, com a redução média da HIO variando de 23% a 72%. Os resultados do estudo mostraram uma redução na duração da HIO para 11,97 minutos (DP de 13,92), o que representa uma redução de 57,6% ($p < 0,0001$). Tal redução é clinicamente relevante, já que a HIO com duração de pelo menos 1 minuto tem sido associada a complicações perioperatórias e morbidades como LRA, MINS e acidente vascular cerebral [12].

As análises de sensibilidade, incluindo a revisão do agrupamento dos centros de estudo, fatores de confusão e indivíduos excluídos da coorte com intenção de tratar não alteraram materialmente este resultado clinicamente relevante de redução na hipotensão intraoperatória (HIO) média.

Os resultados demonstram que o recurso Acumen HPI é seguro quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado, sem eventos adversos relacionados ao dispositivo. Além disso, a taxa de eventos em conjunto de 4,75% (conjunto de eventos = 19 [95% IC: 2,88, 7,32]) é baixa considerando que os indivíduos submetidos às cirurgias não cardíacas apresentavam estado físico ASA 3 ou 4.

Neste desenho de estudo aberto de comparação prospectiva a histórica, demonstrou-se que a HIO foi reduzida com o uso do recurso de software HPI. Este estudo tem limitações decorrentes do possível viés associado ao fato de o médico estar ciente do grupo prospectivo e da comparação com uma coorte histórica.

13.1.11.5 Conclusão

Os resultados deste estudo são robustos e fornecem evidência científica válida de que o recurso Acumen HPI é seguro e fornece uma redução estatisticamente e clinicamente significativa na HIO média. Portanto, o Acumen HPI é eficaz na detecção de instabilidade hemodinâmica e na redução substancial da quantidade de hipotensão intraoperatória quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico intraoperatório durante cirurgias não cardíacas.

13.1.12 Referências

- 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, Caliandro 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; 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.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology.* 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Rastreamento do Parâmetro Aprimorado

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere fornece ferramentas para a realização da **Terapia Guiada por Metas (TGM)**, permitindo que um usuário rastreie e gerencie parâmetros-chave na faixa ideal. Com o rastreamento do parâmetro aprimorado, os médicos têm a possibilidade de criar e monitorar protocolos personalizados.

13.2.1 Rastreamento de TGM

13.2.1.1 Seleção de Parâmetro-Chave e Meta

- 1 Toque no ícone Rastreamento de TGM  na barra de navegação para acessar a tela do menu da TGM.



Figura 13-8 Tela do menu da TGM – Seleção do parâmetro-chave

- 2 Toque na metade superior do ícone de seleção **Parâmetro/Meta**  e escolha o parâmetro desejado no painel de parâmetros. Até quatro parâmetros-chave podem ser rastreados.
- 3 Toque na metade inferior do ícone de seleção **Parâmetro/Meta**  para inserir um valor de escala no teclado. O operador selecionado (<, ≤, > ou ≥) e o valor representam os limites superior ou inferior durante o rastreamento de parâmetros. Toque na tecla Inserir .



Figura 13-9 Tela do menu da TGM – Seleção de meta

- 4 Toque em qualquer parâmetro selecionado para mudá-lo para um parâmetro disponível diferente ou toque em **Nenhum** no painel de seleção de parâmetro para removê-lo do rastreamento.
- 5 Para visualizar e selecionar configurações de parâmetro/meta de uma sessão anterior de rastreamento de TGM, toque na guia **Recentes**.
- 6 Toque em **OK** para começar o rastreamento de TGM.

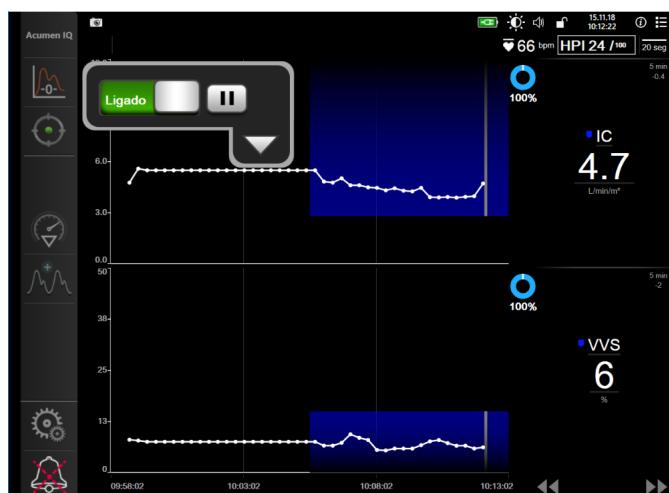


Figura 13-10 Rastreamento ativo da TGM

13.2.1.2 Rastreamento ativo da TGM

Durante o rastreamento ativo da TGM, a área de plotagem do gráfico de tendência de parâmetro dentro da faixa direcionada aparece sombreada em azul. Consulte a figura 13-10, “Rastreamento ativo da TGM,” na página 231.



Painel de controle de rastreamento de TGM. Toque no botão Rastreamento de TGM para pausar ou parar o rastreamento ativo. Quando o rastreamento está em pausa, a área de plotagem dentro da faixa meta no gráfico de parâmetro aparece sombreada em cinza.



Valor de Time-In-Target. Essa é a saída primária do rastreamento do parâmetro aprimorado. Ela é exibida abaixo do ícone **Time-In-Target** no canto superior direito da plotagem de tendência gráfica do parâmetro. Esse valor representa a porcentagem acumulada de tempo em que um parâmetro esteve dentro da meta durante uma sessão de rastreamento ativo.

Cores do indicador de meta do bloco de parâmetro. Tabela 13-25 define as cores do indicador de meta clínica durante o rastreamento de TGM.

Tabela 13-25 Cores do indicador do status das metas da TGM

Cor	Indicação
Azul	O parâmetro rastreado está atualmente dentro da faixa-alvo configurada.
Preto	O parâmetro rastreado está atualmente fora da faixa-alvo configurada.
Vermelho	O parâmetro configurado está atualmente abaixo do limite de alarme inferior ou acima do limite de alarme superior.
Cinza	O parâmetro rastreado está indisponível, em estado de falha, o rastreamento de TGM está em pausa ou uma meta não foi selecionada.

Escala automática de tendência. Ao iniciar o rastreamento ativo da TGM, o tempo de tendência gráfica é automaticamente dimensionado para se ajustar a todos os dados rastreados para a atual sessão dentro da plotagem. O valor da escala de tempo de Tendência Gráfica inicial é definido para 15 minutos e aumenta conforme o tempo de rastreamento ultrapassa 15 minutos. A **Escala automática de tendência** pode ser desabilitada por meio do menu de escalas definidas no modo TGM.

OBSERVAÇÃO Ao visualizar o rastreamento ativo da TGM na Tela de Tendências Gráficas, os menus de seleção de parâmetros estão desabilitados.

13.2.1.3 Histórico da TGM



Toque no ícone Dados de histórico para exibir as sessões recentes de rastreamento de TGM. Uma faixa azul com o texto “**Visualização de histórico de sessões TGM**” será exibida na parte superior da tela. Os valores de parâmetro atuais são exibidos nos blocos de parâmetros-chave durante a visualização de uma sessão de histórico da TGM. Toque nos botões de rolagem para visualizar sessões diferentes de histórico da TGM. As medidas de variação percentual exibidas na tela de tendência representam variações percentuais entre dois valores históricos.

13.2.2 Otimização de VS

Durante o modo de Otimização de VS, a faixa meta de VS/IVS para o rastreamento de TGM é selecionada com base nas tendências recentes de VS. Isso permite que o usuário identifique o valor de VS ótimo durante o monitoramento ativo de gerenciamento de fluido.

- 1 Toque no ícone Rastreamento de TGM  na barra de navegação.

- 2 Selecione **VS** ou **IVS** como um parâmetro-chave.

- 3 NÃO especifique um valor de meta na parte inferior do ícone de seleção **Parâmetro/Meta**

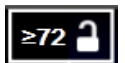


, em vez disso, toque em **OK** para iniciar a seleção da meta no gráfico de tendências.

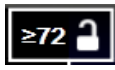
- 4 Observe a tendência de VS enquanto administra o gerenciamento de fluido necessário para obter um valor ótimo.

- 5 Toque no ícone Adicionar meta  no lado direito do gráfico de tendências de VS/IVS. A linha da tendência ficará azul.

- 6 Toque dentro da área de plotagem para visualizar um valor da linha de tendência. Um ícone de valor de meta aparecerá com um ícone de desbloqueado. Uma linha branca pontilhada horizontal será exibida quando se estiver 10% abaixo do valor de cursor da meta. A área que se estende dessa linha até o topo do eixo Y ficará sombreada em azul.



- 7 Se desejar, toque no botão Sair da seleção de meta  para retornar ao monitoramento de gerenciamento de fluido.

- 8 Toque no ícone Valor alvo  para aceitar a faixa-alvo exibida e iniciar o rastreamento de TGM.

- 9 O ícone Editar meta  pode ser tocado em qualquer momento após a seleção da meta para ajustar o valor-alvo de VS/IVS.

- 10 O ícone Rastreamento de TGM  pode ser tocado em qualquer momento quando o modo TGM está ativo para finalizar a sessão do rastreamento de TGM.

13.2.3 Baixar relatório de TGM

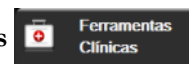
A tela Download dos dados permite que o usuário exporte os relatórios de TGM para um drive USB. Consulte *Download dos dados* na página 135.

13.3 Teste de Fluido-responsividade

Com o **Teste de Fluido-responsividade (TFR)**, os médicos têm a capacidade de avaliar a responsividade pré-carga. A responsividade pré-carga é avaliada pelo rastreamento das alterações em **VS, IVS, DC** ou **IC** em resposta a uma prova de volume (**Elevação Passiva das Pernas** ou **Bolus de Fluido**).

Para começar o teste:

- 1 Toque no ícone de configurações  → guia **Ferramentas Clínicas**



- 2 Toque em **Teste de Fluido-responsividade**



Figura 13-11 Teste de Fluido-responsividade – Tela Novo Teste

- 3 Na guia **Novo Teste** (consulte figura 13-11), toque no tipo de teste desejado: **Elevação Passiva das Pernas** ou **Bolus de Fluido**.

Toque no símbolo de ponto de interrogação para obter instruções rápidas sobre o início de cada teste. Para obter instruções mais detalhadas, siga as etapas abaixo.

OBSERVAÇÃO

A interpretação do Teste de Fluido-responsividade (TFR) está diretamente correlacionada com o tempo de resposta do parâmetro que está sendo monitorado. Os tempos de resposta dos parâmetros monitorados podem variar dependendo do modo de monitoramento e são determinados pela tecnologia conectada. As taxas de atualização para os parâmetros selecionados de TFR no modo minimamente invasivo são baseadas no tempo de nivelamento de DC (consulte tabela 6-4 na página 119).

13.3.1 Teste de elevação passiva das pernas

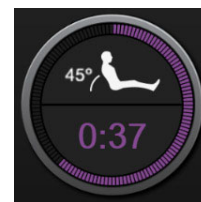
A **Elevação Passiva das Pernas** é um método sensível não invasivo para avaliar a fluido-responsividade de um paciente. Durante esse teste, o sangue venoso transferido dos membros inferiores para o coração simula uma prova de volume.



- 1 Toque e destaque **Elevação Passiva das Pernas** na guia **Novo Teste**. A guia **Novo Teste** exibe as opções do menu de configuração de teste.
- 2 Selecione o **Parâmetro** a ser analisado: **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** (**apenas no modo de monitoramento Minimamente invasivo**).
- 3 Selecione a **duração do desafio**: **1 minuto**, **1 minuto e 30 segundos** ou **2 minutos**.
- 4 Coloque o paciente em uma posição semi-reclinada. Toque no botão **Iniciar Nível Basal** para começar a medição do valor basal.

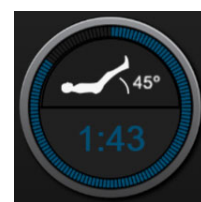
OBSERVAÇÃO O valor do nível basal é ponderado a partir de várias leituras. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e na mesma posição durante o período de medição.

- 5 A tela **Medição do Valor Basal** aparecerá com um gráfico de tendência do parâmetro selecionado e um temporizador de contagem regressiva exibindo a quantidade de tempo restante para a medição do valor basal.



OBSERVAÇÃO Para abortar a medição do nível basal, toque no botão **CANCELAR** e volte para a tela **Novo Teste**.

- 6 Na conclusão da medição do nível basal, o valor basal será exibido abaixo do gráfico de tendências. Para medir novamente o nível basal, toque em **REINICIAR**.
- 7 Para continuar a **Medição da Elevação Passiva das Pernas**, coloque o paciente em posição supina e toque no botão **INICIAR**. Eleve passivamente as pernas do paciente até o ângulo de 45 graus em cinco segundos. Um relógio de contagem regressiva de cinco minutos aparecerá para indicar o tempo restante até o início da medição da prova.
- 8 Um novo temporizador de contagem regressiva aparecerá iniciando a contagem no tempo selecionado da **Duração da Prova**. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel durante o período de medição.



OBSERVAÇÃO Antes que medições suficientes tenham sido realizadas, o botão **CANCELAR** pode ser pressionado para abortar o teste. Será exibida uma janela pop-up de confirmação. Toque no botão **Cancelar Teste** para voltar para a tela de configurações de teste (guia **Novo Teste**).

Antes que medições suficientes tenham sido realizadas, o botão **CANCELAR** não estará mais disponível. Para parar o teste e analisar os dados medidos antes que o tempo total do teste tenha sido atingido, toque em **FINALIZAR AGORA**.

- 9 Na conclusão do teste, a alteração do valor do **Parâmetro** selecionado como uma resposta à prova de volume será exibida. Consulte a figura 13-12. Toque no ícone Voltar para realizar outro teste, ou no ícone Home para voltar para a tela principal de monitoramento.

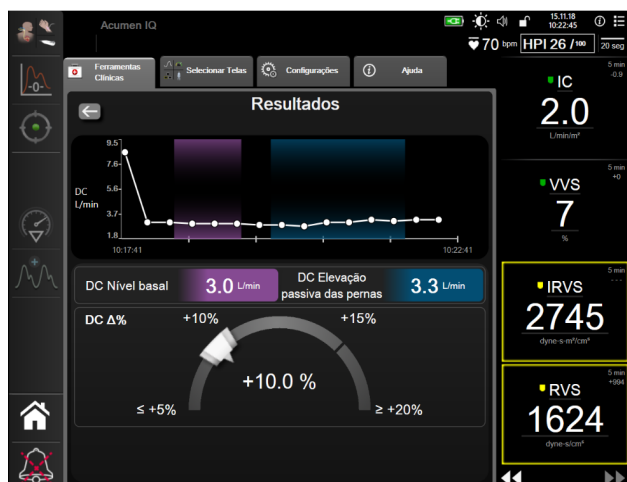


Figura 13-12 Teste de Fluido-responsividade – Tela Resultados

13.3.2 Teste de Bolus de Fluido

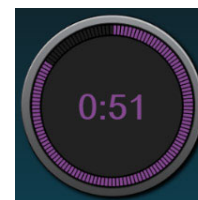
O teste de **Bolus de Fluido** é um método sensível para avaliar a fluido-responsividade de um paciente. Durante esse teste, um bolus de fluido é administrado ao paciente e a responsividade pré-carga pode ser avaliada pelo rastreamento do valor de VS, IVS, DC ou IC.



- 1 Toque e destaque **Bolus de fluido** na guia **Novo Teste**. A guia **Novo Teste** exibe as opções do menu de configuração de teste.
- 2 Selecione o **Parâmetro** a ser analisado: **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** (apenas no modo de monitoramento **Minimamente invasivo**).
- 3 Selecione a **Duração da Prova**: **5 minutos**, **10 minutos** ou **15 minutos**.
- 4 Toque no botão **Iniciar Nível Basal** para começar a medição do valor basal.

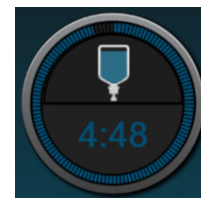
OBSERVAÇÃO O valor do nível basal é ponderado a partir de várias leituras. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e na mesma posição durante o período de medição.

- 5 A tela **Medição do Valor Basal** aparecerá com um gráfico de tendência do parâmetro selecionado e um temporizador de contagem regressiva exibindo a quantidade de tempo restante para a medição do valor basal.



OBSERVAÇÃO Para abortar a medição do nível basal, toque no botão **CANCELAR** e volte para a tela **Novo Teste**.

- 6 Na conclusão da medição do nível basal, o valor basal será exibido abaixo do gráfico de tendências. Para medir novamente o nível basal, toque em **REINICIAR**.
- 7 Para continuar até a **Medição do Bolus de Fluido**, administre o bolus de fluido e toque em **INICIAR** quando o bolus começar.
- 8 Um novo temporizador de contagem regressiva aparecerá iniciando a contagem no tempo selecionado da **Duração da Prova**. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel durante o período de medição.



OBSERVAÇÃO Antes que medições suficientes tenham sido realizadas, o botão **CANCELAR** pode ser pressionado para abortar o teste. Será exibida uma janela pop-up de confirmação. Toque no botão **Cancelar Teste** para voltar para a tela de configurações de teste (guia **Novo Teste**).

Antes que medições suficientes tenham sido realizadas, o botão **CANCELAR** não estará mais disponível. Para parar o teste e analisar os dados medidos antes que o tempo total do teste tenha sido atingido, toque em **FINALIZAR AGORA**.

- 9 Na conclusão do teste, a alteração do valor do **Parâmetro** selecionado como uma resposta à prova de volume será exibida. Consulte a figura 13-12. Toque no ícone Voltar para realizar outro teste, ou no ícone Home para voltar para a tela principal de monitoramento.

13.3.3 Resultados de Teste Históricos

O usuário pode visualizar resultados de testes anteriores na guia **Resultados Históricos**. Uma lista de todos os testes de fluido-responsividade para o paciente atual é exibida. Use os botões de rolagem para destacar um teste específico e toque no botão **Selecionar** para visualizar um resumo do teste. Aparecerá uma janela pop up listando as configurações do teste, pontos-chave de registro de data e hora e valores de **Parâmetro** medidos.

Resolução de problemas

Índice

Ajuda na tela	238
Luzes de status do monitor	239
Comunicação do cabo de pressão	240
Comunicação do módulo ForeSight Elite com os sensores	241
Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere	242
Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere	246
Mensagens de erro do cabo de pressão	252
Mensagens de erro de oximetria venosa	258
Mensagens de erro de oximetria do tecido	261

Os tópicos de ajuda descritos neste capítulo e apresentados nas telas de ajuda do monitor estão associados com condições de erro comuns. Além dessas condições de erro comuns, uma lista de anomalias não solucionadas e de passos de solução de problemas está disponível em eifu.edwards.com. Essa lista está associada com o número do modelo do monitor avançado HemoSphere (HEM1) e a versão do software indicada na página de início (consulte *Procedimento de inicialização* na página 61). Esses tópicos são atualizados e compilados continuamente como resultado da melhoria contínua dos produtos.

14.1 Ajuda na tela

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

- 1 Toque no ícone de configurações .
- 2 Toque no botão de **Ajuda** para acessar a tela de ajuda principal.
- 3 Toque no botão **Versões** para mostrar as versões do software e os números de série do monitor e do(s) módulo(s)/cabo(s) de tecnologia conectado(s).

OU

Toque no botão de ajuda de categoria que corresponde à tecnologia para a qual a ajuda é necessária: **Monitoramento**, **Módulo Swan-Ganz**, **Cabo de pressão**, **Oximetria venosa**, ou **Oximetria do tecido**.

- 4 Toque no tipo de ajuda necessária com base no tipo de mensagem: **Falhas, Alertas, Advertências** ou **Resolução de problemas**.
- 5 Uma nova tela aparece com uma lista das mensagens selecionadas.
- 6 Toque uma mensagem ou item de resolução de problemas a partir da lista e toque em **Selecionar** para acessar as informações para aquela mensagem ou item de resolução de problemas.
Para visualizar a lista completa, utilize os botões de seta para mover o realce da seleção para cima ou para baixo da lista. A tela seguinte exibe a mensagem juntamente com as possíveis causas e ação sugerida.

14.2 Luzes de status do monitor

O monitor avançado HemoSphere tem um indicador de alarme visual para alertar o usuário sobre condições de alarme. Consulte *Prioridades de alarme* na página 286 para saber mais sobre as condições fisiológicas de alarme de média e alta prioridade. O botão liga/desliga do monitor tem um LED integrado para indicar o status ligado/desligado a todo momento.

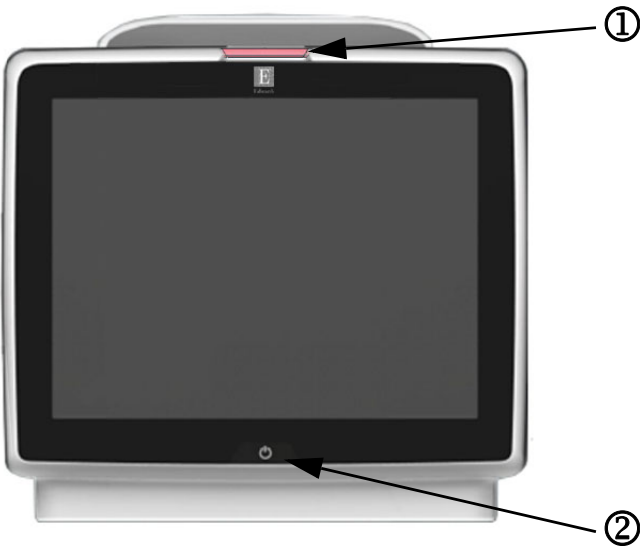


Figura 14-1 Indicadores de LED do monitor avançado HemoSphere

① indicador de alarme visual ② monitor do status da energia

Tabela 14-1 Indicador de alarme visual do monitor avançado HemoSphere

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

Tabela 14-1 Indicador de alarme visual do monitor avançado HemoSphere (continuação)

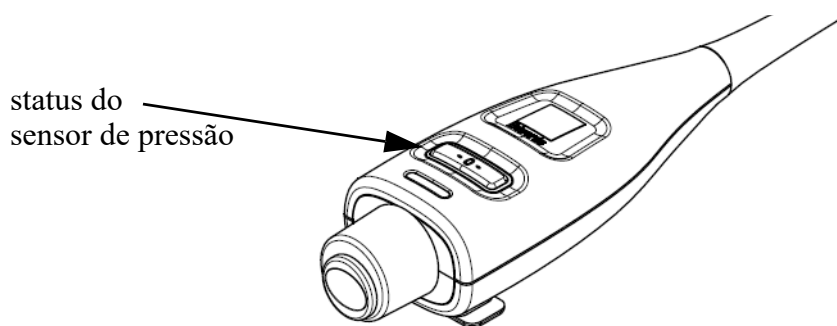
Status do alarme	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Falhas técnicas de média prioridade e alertas	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alarme fisiológico de média prioridade	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alerta técnico de baixa prioridade	Amarelo	LIGADO constante	Esta condição de alarme precisa de atenção não urgente Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica

Tabela 14-2 Luz de ligado/desligado do monitor avançado HemoSphere

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

14.3 Comunicação do cabo de pressão

O LED do cabo de pressão indica o status do sensor ou transdutor de pressão.

**Figura 14-2 Indicador LED do cabo de pressão****Tabela 14-3 Luz de comunicação do cabo de pressão**

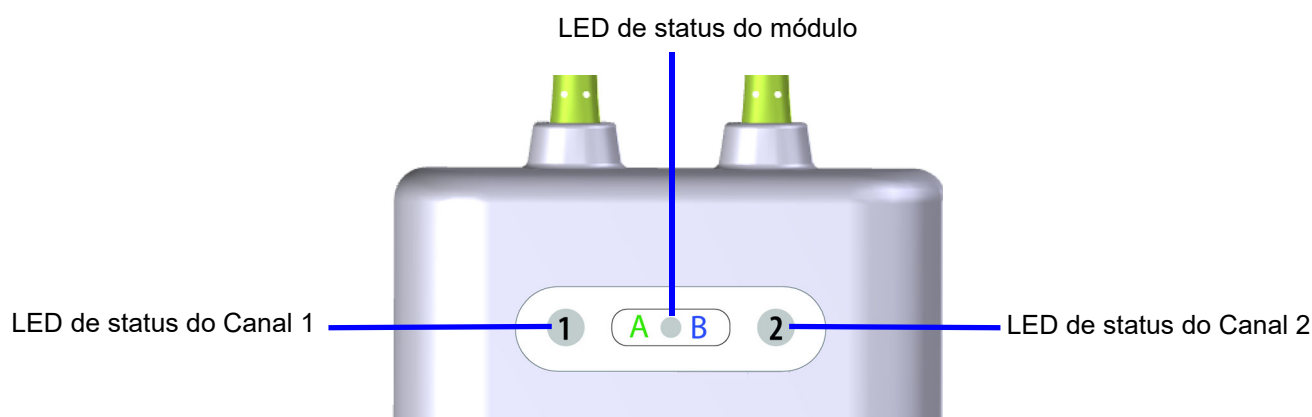
Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Nenhum sensor/transdutor de pressão conectado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma
Sensor/transdutor de pressão conectado mas ainda não zerado	Verde	LIGA/DESL. piscando	Zere o sensor de pressão para iniciar o monitoramento.

Tabela 14-3 Luz de comunicação do cabo de pressão (continuação)

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Sensor/transdutor de pressão zerado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma. O sensor de pressão conectado pode monitorar ativamente o sinal de pressão.
Alarme técnico de prioridade média do sensor/transdutor de pressão	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Consulte a tela para verificar o tipo de falha técnica. Use o menu de ajuda ou as tabelas a seguir para ver a ação sugerida apropriada.

14.4 Comunicação do módulo ForeSight Elite com os sensores

O LED do módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite indica o status dos canais dos sensores de oximetria do tecido.

**Figura 14-3 Indicador de LED do módulo oxímetro do tecido ForeSight Elite****Tabela 14-4 Luz de comunicação de LED do módulo ForeSight Elite**

Indicador de LED	Cor	Indicação
Status do Canal 1	Branco	Nenhum sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Status do Canal 2	Branco	Nenhuma conexão do Sensor
	Verde	Sensor conectado
Status do módulo	Verde	Os canais são associados à porta A do módulo de oximetria do tecido HemoSphere
	Azul	Canais associados com a porta B no módulo de oximetria do tecido HemoSphere

CUIDADO Se algum dos LEDs do módulo ForeSight Elite não acender, o módulo não deve ser usado até que seja reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte técnico da Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do módulo.

14.5 Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere

14.5.1 Alertas/falhas do sistema

Tabela 14-5 Alertas/falhas do sistema

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

Tabela 14-5 Alertas/falhas do sistema (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: porta do cabo 2 – erro de comunicação	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: monitor – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: detectado segundo módulo HemoSphere Swan-Ganz	Detectadas várias conexões do módulo Swan-Ganz	Desconecte um dos módulos Swan-Ganz
Falha: módulo Swan-Ganz desconectado	Módulo Swan-Ganz HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo Swan-Ganz HemoSphere não detectado Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Tente mudar para outro compartimento de módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta de cabo <#>* – Cabo de pressão desconectado	Cabo de pressão desconectado durante o monitoramento Cabo de pressão não detectado Pinos do conector do cabo de pressão dobrados ou ausentes	Confirme que o cabo de pressão está conectado Verifique se a conexão entre o cabo de pressão e o sensor/transdutor está bem firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de pressão Desconecte e reconecte o cabo de pressão Tente mudar para outra porta do cabo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: segundo cabo de oximetria detectado	Detectadas várias conexões do cabo de oximetria	Desconecte um dos cabos de oximetria
Falha: cabo de oximetria desconectado	Conexão do cabo de oximetria no monitor avançado HemoSphere não detectada Pinos do conector do cabo de oximetria dobrados ou ausentes	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de oximetria
Falha: falha do sistema interno	Mau funcionamento do sistema interno	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: bateria Descarregada	A bateria está esgotada e o sistema desligará em 1 minuto se não for ligado à tomada	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e retomar o monitoramento
Falha: temperatura do sistema alta demais – desligamento iminente	A temperatura interna do monitor está a um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Tabela 14-5 Alertas/falhas do sistema (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: saída de pressão – Falha de hardware	O cabo de saída de pressão não está corretamente conectado Os pontos de conexão no cabo ou a porta estão danificados	Reinsira o cabo de saída de pressão Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: perda de conectividade HIS	Houve uma perda na comunicação de HL7 Conexão Ethernet ruim Conexão Wi-Fi ruim	Verifique a conexão Ethernet Verifique a conexão Wi-Fi Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: detectado segundo sensor de pressão de DC	Detectados diversos cabos de pressão com conexões de sensor de DC	Desconecte um dos sensores de DC do cabo de pressão
Alerta: temperatura do sistema alta demais	A temperatura interna do monitor está atingindo um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: os indicadores LED do sistema não estão funcionando	Erro de comunicação ou no hardware do indicador de alarme visual Mau funcionamento do indicador de alarme visual	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o aviso sonoro não está funcionando	Erro de comunicação com o hardware ou software do alto-falante Mau funcionamento da placa principal do alto-falante	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: bateria com Nível Baixo de Carga	A bateria tem menos de 20% de carga remanescente e estará esgotada dentro de 8 minutos	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e continuar o monitoramento
Alerta: bateria desconectada	A bateria inserida anteriormente não foi detectada Má conexão da bateria	Confirme se a bateria está devidamente encaixada no seu respectivo compartimento Remova e reinsira as baterias Substitua as baterias do HemoSphere Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: manutenção da bateria	Ocorreu uma falha da bateria interna A bateria não pode mais sustentar o sistema adequadamente em uma carga total	Reinicialize o sistema Se o estado persistir, substitua a bateria
Alerta: falha no módulo sem fio	Houve uma falha interna de hardware no módulo sem fio	Desative e reative a conexão sem fio
Alerta: Transmitir a pressão não ativa	Detectada conexão do canal de pressão do monitor de um novo paciente	Navegue para a tela Zerar e Formato de Onda e toque no botão transmitir pressão (ícone da forma de onda) depois de zerar o monitor do paciente Desconectar o cabo de saída de pressão
*observação: <n°> é o número da porta: 1 ou 2.		

14.5.2 Advertências do sistema

Tabela 14-6 Advertências do monitor avançado HemoSphere

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

14.5.3 Erros do teclado numérico

Tabela 14-7 Erros do teclado numérico

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

14.6 Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere

14.6.1 Alertas/falhas de DC

Tabela 14-8 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere

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

Tabela 14-8 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

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

Tabela 14-8 Alertas/falhas de DC do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Alerta: DC – Temperatura Sanguínea Instável – Continuando	Foram detectadas grandes variações da temperatura sanguínea na artéria pulmonar Interferência do dispositivo de compressão sequencial	Aguarde até que a medição de DC seja atualizada Minimizar o desconforto do paciente pode reduzir as variações de temperatura Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital
* Estas travas apresentam falhas. Toque no ícone Silenciar para silenciá-las. Para liberá-las, reinicie o monitoramento.		

14.6.2 Alertas/falhas de VDF e VS**Tabela 14-9 Alertas/falhas de VDF e VS do módulo Swan-Ganz HemoSphere**

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

14.6.3 Alertas/falhas de DCi

Tabela 14-10 Alertas/falhas de DCi do módulo Swan-Ganz HemoSphere

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

Tabela 14-10 Alertas/falhas de DCi do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

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

14.6.4 Alertas/falhas de RVS

Tabela 14-11 Alertas/falhas de RVS do módulo Swan-Ganz HemoSphere

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

14.6.5 Resolução de problemas em geral

Tabela 14-12 Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere

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

Tabela 14-12 Resolução de problemas em geral do módulo Swan-Ganz HemoSphere (continuação)

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

14.7 Mensagens de erro do cabo de pressão

14.7.1 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão

Tabela 14-13 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Porta do cabo <#>* – Cabo de pressão	Mau funcionamento do sistema interno	Desconecte e reconecte o cabo de pressão Reposicione o cabo longe de qualquer fonte de calor ou superfícies isolantes Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta do cabo <#>* – Sensor de pressão	Mau funcionamento do cabo ou do sensor Sensor danificado ou defeituoso	Desconecte o sensor e verifique se há contatos dobrados/ausentes Altere o sensor de pressão Altere o cabo de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta do cabo <#>* – Sensor de pressão desconectado	Sensor de pressão desconectado durante monitoramento Conexões do cabo não detectadas Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno	Verifique a conexão do cateter Verifique o sensor e o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão/DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Tabela 14-13 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Porta do cabo <#>* – Sensor de pressão incompatível	Foi detectado um sensor que não é Edwards Mau funcionamento do cabo ou do sensor Mau funcionamento do sistema interno	Verifique se um sensor de pressão Edwards foi usado Desconecte o sensor e verifique se há contatos dobrados/ausentes Altere o sensor de pressão Altere o cabo de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Porta de cabo <#>* – Configuração de onda de pressão instável	A configuração de onda arterial está inadequada para medir DC precisamente A integridade da linha de monitorização da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta e pressão diastólica muito baixa A linha de fluido está sendo irrigada	Avalie o sistema de DC contínuo Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a forma da onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards esteja alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos 1/4 cheia. Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC contínuo da Edwards Desconecte e reconecte o cabo de pressão
Alerta: Porta do cabo <#>* – Solte o botão zero do cabo de pressão	O botão zero do cabo de pressão foi pressionado por mais de 10 segundos Mau funcionamento do cabo de pressão	Solte o botão zero do cabo de pressão Verifique se o botão se solta corretamente Substitua o cabo de pressão
*observação: <#> é o número da porta: 1 ou 2.		

14.7.2 Alertas/falhas de DC**Tabela 14-14 Falhas/alertas de DC do cabo de pressão HemoSphere**

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: DC – Verifique o formato da onda arterial	O formato da onda arterial está inadequado para medir DC precisamente Formato de onda ruim durante período de tempo prolongado A integridade da linha de monitorização da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema de DC contínuo Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a forma de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards esteja alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC contínuo da Edwards

Tabela 14-14 Falhas/alertas de DC do cabo de pressão HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: DC – Configuração de onda arterial comprometida	Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida O sensor de DC não está alinhado com o eixo flebostático do paciente	Avalie o sistema de DC Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a forma de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentas e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards esteja alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC Edwards Verifique o cabo e o sensor de pressão Edwards e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: DC – Pressão arterial desconectada	Pressão arterial baixa e não pulsátil Cateter arterial desconectado Conexões do cabo não detectadas Mau funcionamento do sensor de DC ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno	Verifique a conexão do cateter arterial Verifique o cabo de pressão Edwards e o sensor de DC e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: DC – Sinal da Pressão Arterial Instável	Formato da onda arterial inadequado para medir DC com precisão A integridade da linha de monitoramento da pressão arterial está comprometida Pressão sistólica muito alta e pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema de DC contínuo Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a forma de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentas e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards esteja alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC contínuo da Edwards

Tabela 14-14 Falhas/alertas de DC do cabo de pressão HemoSphere (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: DC – Pressão de pulso baixa	A integridade da linha de monitorização da pressão está comprometida Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso	Avalie o sistema de DC Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a forma de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards está alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC Edwards
Alerta: DC – Configuração de onda de pressão instável	A configuração de onda arterial está inadequada para medir DC precisamente A integridade da linha de monitorização da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta e pressão diastólica muito baixa A linha de fluido está sendo irrigada	Avalie o sistema de DC contínuo Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a forma de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards esteja alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC contínuo da Edwards

14.7.3 Falhas/alertas de RVS**Tabela 14-15 Falhas/alertas de RVS do cabo de pressão HemoSphere**

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

14.7.4 Falhas/alertas de PAM

Tabela 14-16 Falhas/alertas de PAM do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: PAM – Pressão Arterial Desconectada	Pressão arterial baixa e não pulsátil Cateter arterial desconectado Conexões do cabo não detectadas Mau funcionamento do sensor TruWave ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno	Verifique a conexão do cateter arterial Verifique a conexão entre o cabo e o sensor de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Altere o sensor de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: PAM – forma de onda comprometida	Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida O sensor de DC não está alinhado com o eixo flebostático do paciente	Avalie o sistema de DC Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a forma de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentas e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards esteja alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC Edwards Verifique o cabo e o sensor de pressão Edwards e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: PAM – Configuração de onda de pressão instável	A forma de onda arterial é inadequada para medir a pressão sanguínea com precisão A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa A linha de fluido está sendo lavada	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique a forma da onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentas e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor avançado HemoSphere e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards

14.7.5 Resolução de problemas em geral

Tabela 14-17 Resolução de problemas gerais do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Conecte o cabo de pressão para monitoramento de pressão ou DC	Conexão entre o monitor avançado HemoSphere e o cabo de pressão não detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o monitor Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos dobrados/ausentes Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão de DC para monitoramento de DC	Um parâmetro-chave dependente de DC está configurado Conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão de DC não detectada O tipo de sensor de pressão incorreto está conectado	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Verifique se o sensor de pressão conectado é para o monitoramento de DC Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de DC Edwards Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão para monitoramento da pressão arterial	Um parâmetro-chave dependente da pressão arterial está configurado Conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão arterial não detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão para monitoramento pulmonar arterial	O PAMP está configurado como um parâmetro-chave A conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão arterial pulmonar não foi detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão para monitoramento de PVC	O PVC está configurado como um parâmetro-chave A conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão venosa central não foi detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
Pressão Arterial Zerada para monitoramento de DC	O sinal da pressão arterial não foi zerado antes do monitoramento do DC	Para zerar a pressão, toque no ícone "Zerar e Formato de Onda" na barra de navegação ou no menu de ações clínicas
Zere a pressão para monitoramento da pressão arterial	O sinal da pressão arterial não foi zerado antes do monitoramento	Para zerar a pressão, toque no ícone "Zerar e Formato de Onda" na barra de navegação ou no menu de ações clínicas
Zere a pressão para monitoramento pulmonar arterial	O sinal da pressão arterial pulmonar não foi zerado antes do monitoramento	Para zerar a pressão, toque no ícone "Zerar e Formato de Onda" na barra de navegação ou no menu de ações clínicas
Zere a pressão para monitoramento de PVC	O sinal da pressão venosa central não foi zerado antes do monitoramento	Para zerar a pressão, toque no ícone "Zerar e Formato de Onda" na barra de navegação ou no menu de ações clínicas
Conecte a entrada analógica de PVC ou introduza o valor da PVC para o monitoramento de RVS	Conexão do cabo de PVC não detectada Nenhum valor de PVC introduzido	Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Altere o cabo de PVC Introduza o valor de PVC
Configure a entrada analógica de PVC ou introduza a PVC para monitoramento de RVS	Porta de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não configurada para aceitar sinais da PVC Nenhum valor de PVC introduzido	Use a tela de configurações de entrada analógica para definir as portas de entrada analógica 1 ou 2 para a saída dos sinais de PVC do monitor externo Introduza o valor de PVC
IC > DC	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente
RVS > IRVS	ASC do paciente incorreta ASC < 1	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente

14.8 Mensagens de erro de oximetria venosa

14.8.1 Alertas/Falhas de oximetria venosa

Tabela 14-18 Alertas/falhas de oximetria venosa

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: Oximetria venosa – Faixa de Luz	Conexão ruim do cabo/cateter de oximetria Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente
Falha: Oximetria venosa – Transmissão de luz vermelha/infravermelha	Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria	Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente
Falha: Oximetria venosa – Valor fora da faixa	Valores de ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb ou Hct inseridos incorretamente Unidades de medida de Hb incorretas Valor de ScvO ₂ /SvO ₂ calculado está fora da faixa de 0-99%	Verifique os valores de ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb e Hct inseridos corretamente Verificar se a unidade de medida de Hb está correta Obtenha os valores laboratoriais de ScvO ₂ /SvO ₂ atualizados e calibre novamente
Falha: Oximetria venosa – Sinal de entrada instável	Conexão ruim do cabo/cateter de oximetria Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente
Falha: Oximetria venosa – mau funcionamento do processamento do sinal	Mau funcionamento do cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: memória do cabo de oximetria	Mau funcionamento da memória do cabo de oximetria	Desconecte e em seguida reconecte o cabo Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente
Falha: temperatura do cabo de oximetria	Mau funcionamento do cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Tabela 14-18 Alertas/falhas de oximetria venosa (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ação sugerida
Falha: mau funcionamento do cabo de oximetria	Mau funcionamento do sistema interno	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Oximetria venosa – baixa qualidade do sinal	Baixo fluxo sanguíneo na ponta do cateter ou ponta do cateter na parede do vaso Alteração significativa nos valores de Hb/Hct Ponta do cateter coagulada Cateter torcido ou danificado O cateter não está conectado ao cabo de oximetria	Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Verifique a posição adequada do cateter (para SvO₂, verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar): • Confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL (somente para SvO₂) • Confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • Considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Aspire e em seguida enxágue o lúmen distal conforme o protocolo do hospital Atualize os valores de Hb/Hct usando a função Atualizar Verifique se há dobras no cateter e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente Certifique-se de que o cateter esteja conectado ao cabo de oximetria

14.8.2 Advertências de oximetria venosa

Tabela 14-19 Advertências de oximetria venosa

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

14.8.3 Resolução de problemas geral de oximetria

Tabela 14-20 Resolução de problemas geral de oximetria

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

14.9 Mensagens de erro de oximetria do tecido

14.9.1 Alertas/Falhas de Oximetria do Tecido

Tabela 14-21 Alertas/falhas de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Segundo módulo de oximetria do tecido detectado	Detectadas diversas conexões do módulo de oximetria de tecido	Remova um dos módulos de oximetria de tecido dos encaixes do monitor
Falha: StO ₂ – Módulo de oximetria do tecido desconectado	Módulo de oximetria do tecido HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo de oximetria do tecido HemoSphere não detectado Os pontos de conexão no encaixe ou no módulo estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Tente mudar para outro compartimento de módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ – Módulo ForeSight Elite A desconectado	O Módulo A do ForeSight Elite ficou desconectado	Conecte o módulo ForeSight Elite à saída A do módulo de oximetria de tecido HemoSphere inserido
Falha: StO ₂ – Módulo ForeSight Elite B desconectado	O módulo B do ForeSight Elite ficou desconectado	Conecte o módulo ForeSight Elite à saída B do módulo de oximetria de tecido HemoSphere inserido
Falha: StO ₂ <Ch>* – Sensor desconectado	O sensor ForeSight Elite no canal indicado ficou desconectado	Conecte o sensor ao módulo ForeSight Elite
Falha: StO ₂ – Módulo de oximetria do tecido	Mau funcionamento do sistema interno	Remova e insira o módulo novamente para reinicializar Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ – Módulo ForeSight Elite A	O Módulo A do ForeSight Elite está defeituoso	Se a condição persistir, entre em contato com a Edwards para substituir o Módulo ForeSight Elite
Falha: StO ₂ – Módulo ForeSight Elite B	O Módulo B do ForeSight Elite está defeituoso	Se a condição persistir, entre em contato com a Edwards para substituir o Módulo ForeSight Elite
Falha: StO ₂ – Erro de comunicação do Módulo ForeSight Elite A	O módulo de oximetria de tecido perdeu a comunicação com o módulo ForeSight Elite indicado	Reconecte o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente trocar o módulo ForeSight Elite para outra saída do módulo de oximetria de tecido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ – Erro de comunicação do Módulo ForeSight Elite B	O módulo de oximetria de tecido perdeu a comunicação com o módulo ForeSight Elite indicado	Reconecte o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente trocar o módulo ForeSight Elite para outra saída do módulo de oximetria de tecido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ – Versão de software incompatível do Módulo ForeSight Elite A	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ – Versão de software incompatível do Módulo ForeSight Elite B	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO ₂ <Ch>* – Sensor defeituoso	O sensor está defeituoso ou um sensor não ForeSight Elite está em uso	Substitua por sensor ForeSight Elite
Falha: StO ₂ <Ch>* – Luz ambiente elevada demais	O contato do sensor com o paciente não está correto	Verifique se o Sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz

Tabela 14-21 Alertas/falhas de oximetria do tecido (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: StO ₂ <Ch>* – Temperatura do Sensor elevada	A temperatura sob o Sensor é >45 °C (Modo adulto) ou >43 °C (Modo pediátrico/neonatal)	Pode ser necessário resfriar o paciente ou o ambiente
Falha: StO ₂ <Ch>* – Sinal muito baixo	Foi detectada luz insuficiente do paciente O tecido abaixo dos sensores pode apresentar condições como excessiva pigmentação da pele, nível elevado de hematócritos, marcas de nascença, hematomas ou cicatrizes Um sensor grande (adulto) está sendo usado em um paciente pediátrico (idade <18 anos)	Verifique se o sensor está bem aderido à pele do paciente Mude o sensor para um local onde o IQS é 3 ou 4 Em caso de edema, remova o sensor até a condição do tecido voltar ao normal Em pacientes pediátricos (idade <18 anos), troque o sensor grande por um sensor médio ou pequeno
Falha: StO ₂ <Ch>* – Sinal muito alto	Condição muito incomum que, provavelmente, é causada por desvio óptico, no qual a maior parte da luz emitida é direcionada para os detectores Certos materiais não fisiológicos, características anatômicas ou edemas do couro cabeludo podem provocar essa mensagem	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele e se o revestimento transparente foi removido
Falha: StO ₂ <Ch>* – Verificar tecido sob sensor	O tecido sob o Sensor pode ter acúmulo de fluidos/edema	Verifique se o paciente apresenta edema sob o sensor Quando a condição do tecido voltar à faixa normal (por exemplo, o paciente não tem mais edema) o sensor pode ser reaplicado
Falha: StO ₂ <Ch>* – Interferência elevada de fezes	O sensor está verificando principalmente fezes versus tecido perfundido e StO ₂ não pode ser medido	Mova o sensor para um local em que a quantidade relativa de tecido intestinal seja menor, por exemplo, flanco
Falha: StO ₂ <Ch>* – Sensor desligado	StO ₂ computado fora da faixa normal ou sensor colocado em um objeto inadequado	Pode ser necessário reposicionar o sensor
Falha: StO ₂ <Ch>* – Não fisiológico	O valor medido está fora da faixa fisiológica Mau funcionamento do Sensor	Verifique o posicionamento correto do Sensor Verifique a conexão do Sensor
Falha: StO ₂ <Ch>* – Tamanho de sensor incorreto	O tamanho do sensor é incompatível com o Modo do Paciente ou com o local no corpo	Use um tamanho diferente de sensor (Consulte as Instruções de Uso do sensor para obter a tabela de tamanhos de sensor) Altere o Modo do Paciente ou local no corpo no menu de configuração do bloco adequadamente
Falha: StO ₂ <Ch>* – Falha no algoritmo	Ocorreu um erro de processamento no cálculo do StO ₂ do canal indicado	Desconecte e conecte o canal do Sensor indicado Substitua o módulo ForeSight Elite Coloque novamente o módulo de oximetria de tecido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: StO ₂ <Ch>* – Sinal Instável	Interferência de fonte externa	Afasto o sensor da fonte de interferência
Alerta: StO ₂ <Ch>* – Reduzir luz ambiente	Luz ambiente próxima do valor máximo	Verifique se o Sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz
Alerta: StO ₂ <Ch>* – Interferência de fezes	A interferência de fezes está próxima do nível máximo aceitável O Sensor está verificando o tecido perfundido para realizar uma medição do StO ₂ , mas existe também uma elevada concentração de fezes no caminho de verificação do Sensor	Considere mover o sensor para um local diferente no abdome com menos interferência de fezes

Tabela 14-21 Alertas/falhas de oximetria do tecido (continuação)

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: StO ₂ <Ch>* – Temperatura de Sensor Baixa	Temperatura sob o Sensor <-10 °C	Pode ser necessário aquecer o paciente ou o ambiente
Alerta: StO ₂ <Ch>* – Configure a Localização para o Sensor de Oximetria do Tecido	Um local anatômico no paciente não foi configurado para o sensor conectado	Use o menu de configuração de oximetria de tecido para selecionar o local no corpo para o canal do sensor indicado
<i>*observação: <Ch> consiste no canal do sensor. As opções de canal são A1 e A2, para módulo A do ForeSight Elite, e B1 e B2, para módulo B do ForeSight Elite.</i> <i>Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:</i> <i>O módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM) também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight (FSOC).</i> <i>O módulo de oximetria do tecido HemoSphere também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere.</i> <i>Os sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr.</i>		

14.9.2 Resolução de Problemas Gerais de Oximetria do Tecido

Tabela 14-22 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Módulo de Oximetria do Tecido Conectado para monitoração de StO ₂	Não foi detectada conexão entre o monitor avançado HemoSphere e o módulo de oximetria de tecido	Insira o módulo de oximetria de tecido HemoSphere no encaixe 1 ou 2 do monitor Remova e insira o módulo novamente
Conecte o módulo ForeSight Elite <A ou B> para monitoração de StO ₂	Não foi detectada conexão entre o módulo de oximetria de tecido HemoSphere e o módulo ForeSight Elite na saída indicada	Conecte um módulo ForeSight Elite à saída indicada do módulo de oximetria de tecido HemoSphere Reconecte o módulo ForeSight Elite
Conecte o sensor de oximetria de tecido para monitoração de StO ₂ – <Ch>*	Não foi detectada conexão entre o módulo ForeSight Elite e o sensor de oximetria de tecido no canal para o qual o StO ₂ foi configurado	Conecte um sensor de oximetria de tecido ao canal indicado Reconecte o sensor de oximetria de tecido ao canal indicado
<i>*observação: <Ch> é o canal do sensor. As opções de canal são A1 e A2, para o módulo ForeSight Elite A, e B1 e B2, para módulo ForeSight Elite B.</i> <i>Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:</i> <i>O módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM) também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight (FSOC).</i> <i>O módulo de oximetria do tecido HemoSphere também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere.</i> <i>Os sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr.</i>		

Especificações

Índice

Características essenciais de desempenho	264
Especificações do monitor avançado HemoSphere	266
Especificações da bateria HemoSphere	269
Especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz	269
Especificações do cabo de pressão HemoSphere	270
Especificações do cabo de oximetria HemoSphere	271
Especificações de Oximetria do Tecido HemoSphere	272

A.1 Características essenciais de desempenho

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

Tabela A-1 representa o desempenho mínimo para operar em fenômenos eletromagnéticos não transientes, tais como RF irradiada e conduzida, de acordo com a IEC 60601-1-2. A Tabela A-1 também identifica o desempenho mínimo para fenômenos eletromagnéticos transientes, tais como transientes elétricos rápidos e sobrecargas, de acordo com a IEC 60601-1-2.

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

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Geral: todos os modos e parâmetros de monitoramento		Nenhuma interrupção do atual modo de monitoramento. Nenhuma reinicialização ou parada da operação. Nenhum acionamento espontâneo de eventos que exigem a interação do usuário para serem iniciados. As conexões do paciente fornecem a proteção do desfibrilador. Após a exposição à voltagem do desfibrilador, o sistema retornará para um estado operacional dentro de 10 segundos. Após o fenômeno eletromagnético transiente, o sistema retornará para um estado operacional dentro de 10 segundos. Se um débito cardíaco (DC) contínuo Swan-Ganz esteve ativo durante o evento, o sistema reiniciará o monitoramento automaticamente. O sistema não exibirá qualquer perda de dados armazenados após o fenômeno eletromagnético transiente. Quando usado com equipamento cirúrgico de HF, o monitor retornará ao modo operacional em 10 segundos sem perda de dados armazenados após exposição ao campo produzido pelo equipamento cirúrgico de HF.
Módulo Swan-Ganz HemoSphere	Débito cardíaco contínuo (DC) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS, FEVD, VDF)	Monitora a temperatura da superfície do filamento e o tempo na temperatura. Se o limite de tempo e temperatura for ultrapassado (acima de 45 °C), o monitoramento é interrompido e o alarme é acionado. Medição da temperatura do sangue dentro da precisão especificada ($\pm 0,3$ °C). Alarme para o caso da temperatura do sangue estar fora do alcance de monitoramento. Alarme para o caso de parâmetros como DC, dentre outros, estarem fora dos alcances de alarme. Retardo de alarme com base em um tempo de nivelamento variável. O tempo de nivelamento típico é de 57 segundos.
	débito cardíaco intermitente (DCi) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS)	Medição da temperatura do sangue dentro da precisão especificada ($\pm 0,3$ °C). Alarme para o caso da temperatura do sangue estar fora do alcance de monitoramento.
Cabo de pressão HemoSphere	pressão arterial (SYS, DIA, PAM), pressão venosa central (PVC), pressão da artéria pulmonar (PAPM)	Medição da pressão sanguínea com a precisão especificada ($\pm 4\%$ ou ± 4 mmHg, o que for maior). Alarme para o caso de a pressão sanguínea sair das faixas de alarme. Retardo do alarme com base no tempo médio de 2 segundos. O dispositivo inclui a funcionalidade de detecção de falhas do transdutor de pressão invasiva e do cabo do transdutor. O dispositivo inclui a funcionalidade de detecção de cateter desconectado.
Cabo de oximetria HemoSphere	saturação de oxigênio (venosa mista SvO ₂ ou venosa central ScvO ₂)	Medição de saturação de oxigênio dentro da precisão especificada ($\pm 2\%$ de saturação de oxigênio). Alarme para o caso da saturação de oxigênio sair dos alcances de alarme. Retardo do alarme com base no tempo médio de 2 segundos.

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

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Módulo de oximetria do tecido HemoSphere com módulo de oximetria ForeSight Elite (FSM)	saturação do oxigênio dos tecidos (StO ₂)	O FSM deverá reconhecer o Sensor conectado e emitir um status de equipamento apropriado se inoperante ou desconectado. Quando um Sensor é posicionado adequadamente no paciente e conectado ao FSM, o FSM deverá medir valores de StO₂ dentro das especificações do sistema (consulte tabela A-17 na página 273) e emitir corretamente valores para o módulo de oximetria do tecido HemoSphere. Em resposta a um evento de desfibrilação, o FSM não será danificado eletricamente. Em resposta a um evento de ruído externo, os valores podem continuar a ser relatados como valores de pré-evento ou podem ser relatados como valor indeterminado (tracejado). O FSM deverá se recuperar automaticamente e retomar o relatório de valores apropriados em até 20 segundos após o evento de ruído.

A.2 Especificações do monitor avançado HemoSphere

Tabela A-2 Especificações físicas e mecânicas do monitor avançado HemoSphere

monitor avançado HemoSphere		
Peso	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 libras)	
Dimensões	Altura	297 mm (11,7 pol.)
	Largura	315 mm (12,4 pol.)
	Profundidade	141 mm (5,56 pol.)
Área ocupada	Largura	269 mm (10,6 pol.)
	Profundidade	122 mm (4,8 pol.)
Proteção contra entrada	IPX1	
Exibir	Área ativa	307 mm (12,1 pol.)
	Resolução	1.024 × 768 LCD
Sistema operacional	Windows 7 incorporado	
Número de alto-falantes	1	

Tabela A-3 Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere

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

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

Tabela A-4 Especificações ambientais de transporte do monitor avançado HemoSphere

Especificação ambiental	Valor
Temperatura*	-18 a 45 °C
Umidade relativa*	UR de 20 a 90% sem condensação
Altitude	máximo de 6.096 m (20.000 pés) por até 8 horas
Norma	ASTM D4169, DC13
*Observação: Temperatura e umidade de pré-condicionamento	

Informações sobre RM. Não use o monitor avançado ou módulos de plataforma e cabos HemoSphere em um ambiente de RM. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere, incluindo todos os módulos e cabos, não é seguro em RM, pois o dispositivo contém componentes metálicos, que podem apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de RM.

**Tabela A-5 Especificações técnicas do monitor avançado HemoSphere**

Entrada/saída	
Tela de toque	Toque com capacidade projetiva
RS-232 porta serial (1)	Protocolo patenteado da Edwards; taxa de dados máxima = 57,6 kbaud
portas USB (2)	Uma USB 2.0 (traseira) e uma USB 3.0 (lateral)
porta Ethernet RJ-45	Uma
porta HDMI	Uma
Entradas analógicas (2)	Faixa de voltagem de entrada: 0 a 10 V; em larga escala selecionável: 0 a 1 V, 0 a 5 V, 0 a 10 V; > 100 kΩ de impedância de entrada; conector estéreo de 1/8 pol.; largura de banda: 0 a 5,2 Hz; Resolução: 12 bits ±1 LSB de escala total
Saída de pressão (1)	O sinal de saída de pressão do TPD é compatível com os monitores e acessórios destinados a interagir com os transdutores de pressão minimamente invasivos Edwards Faixa de exibição mínima do monitor do paciente pós-zero: -20 mmHg a 270 mmHg

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

Entrada/saída	
Entrada do monitor ECG	ECG conversão de linha de sincronização do sinal de ECG: 1 V/mV; faixa de voltagem de entrada ± 10 V em escala total; resolução = ± 1 bpm; precisão = $\pm 10\%$ ou 5 bpm da entrada, o que for maior; faixa = 30 a 200 bpm; conector estéreo de 1/4 pol.; ponta na polaridade positiva; cabo analógico. Capacidades de rejeição do pulso do marca-passo. O instrumento rejeita todos os pulsos de marcapasso com amplitudes de ± 2 mV a ± 5 mV (assume a conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV) e larguras de pulso de 0,1 ms a 5,0 ms, ambos com ritmo normal e ineficaz. O marcapasso pulsa com uma superação de $\leq 7\%$ da amplitude de pulso (método A de EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13), e as constantes de tempo de superação de 4 ms a 100 ms são rejeitadas. Capacidade de rejeição de onda T máxima. Amplitude de onda T máxima que pode ser rejeitada pelo instrumento: 1,0 mV (assume a conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV). Ritmo irregular. Figura 201.101 de EN 60601-2-27:2014. * Complexo A1: Bigeminismo ventricular, o sistema exibe 80 bpm * Complexo A2: Bigeminismo ventricular alternante lento, o sistema exibe 60 bpm * Complexo A3: Bigeminismo ventricular alternante rápido: o sistema exibe 60 bpm * Complexo A4: Sístoles bidirecionais: o sistema exibe 104 bpm
Exibição FCméd	Monitoramento de DC desligado. Tempo médio: 57 segundos; Taxa de atualização: Por batida; tempo de resposta: 40 segundos para o aumento de etapa de 80 a 120 bpm, 29 segundos para a diminuição de etapa de 80 para 40 bpm. Monitoramento de DC ligado. Tempo médio: Tempo entre medições de DC (3 a 21 minutos); Taxa de atualização: Aproximadamente 1 minuto; tempo de resposta: 175 segundos para o aumento de etapa de 80 a 120 bpm, 176 segundos para a diminuição de etapa de 80 para 40 bpm.
Especificações elétricas	
Tensão nominal de fornecimento	100 a 240 Vca; 50/60 Hz
Nominal de entrada	1,5 a 2,0 Amps
Fusíveis	T 2,5 AH, 250 V; Alta capacidade de interrupção; Cerâmica
Alarme	
Nível de pressão do som	45 a 85 dB(A)
Conexão sem fio	
Tipo	Conexão com redes Wi-Fi compatíveis com, no mínimo, 802.11b/g/n

A.3 Especificações da bateria HemoSphere

Tabela A-6 Especificações físicas da bateria HemoSphere

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

Tabela A-7 Especificações ambientais da bateria HemoSphere

Especificação ambiental		Valor
Temperatura	Operacional	10 a 37 °C
	Armazenamento recomendado	21 °C
	Armazenamento máximo de longo prazo	35 °C
	Armazenamento mínimo de longo prazo	0 °C
Umidade relativa	Operacional	5% a 95% sem condensação a 40 °C

Tabela A-8 Especificações técnicas da bateria HemoSphere

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

A.4 Especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

Módulo Swan-Ganz HemoSphere		
Peso	aproximadamente 0,45 kg (1,0 libra)	
Dimensões	Altura	3,45 cm (1,36 pol.)
	Largura	8,96 cm (3,53 pol.)
	Profundidade	13,6 cm (5,36 pol.)
Proteção contra entrada	IPX1	
Classificação da peça aplicada	TIPO CF à prova de desfibrilação	

OBSERVAÇÃO

Para ver as especificações ambientais do módulo HemoSphere Swan-Ganz, consulte a tabela A-3, *Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere*, na página 267.

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

Parâmetro	Especificações	
Débito Cardíaco (DC) contínuo	Faixa	1 a 20 L/min
	Reprodutibilidade ¹	±6% ou 0,1 L/min, o que for maior
	Tempo médio de resposta ²	< 10 min (para cateteres de CCO) < 14 min (para cateteres volumétricos de CCO)
	Temperatura máxima da superfície do filamento térmico	48 °C
Débito cardíaco intermitente (bolus) (DCi)	Faixa	1 a 20 L/min
	Reprodutibilidade ¹	±3% ou 0,1 L/min, o que for maior
Temperatura sanguínea (TS)	Faixa	15 a 45 °C (59 a 113 °F)
	Precisão	±0,3 °C
Temperatura do injetado (TI)	Faixa	0 °C a 30 °C (32 a 86 °F)
	Precisão	±1 °C
Frequência cardíaca média para determinação da VDF/FEVD (FCméd)	Faixa de entrada aceitável	30 a 200 bpm
Fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD) contínua	Faixa	10 a 60%
	Reprodutibilidade ¹	±6% ou 3 efu, o que for maior
¹ Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente ² 10% a 90% de mudança sob condições de temperatura sanguínea estável		

OBSERVAÇÃO O tempo de vida útil previsto do módulo HemoSphere Swan-Ganz é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum defeito, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter assistência adicional.

A.5 Especificações do cabo de pressão HemoSphere

Tabela A-11 Especificações físicas do cabo de pressão HemoSphere

Cabo de pressão HemoSphere		
Peso	aproximadamente 0,29 kg (0,64 libras)	
Dimensões	Comprimento	3,0 m (10 pés)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	TIPO CF à prova de desfibrilação	

OBSERVAÇÃO Para especificações do cabo de pressão, consulte tabela A-3, *Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere*, na página 267.

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

Parâmetro	Especificações	
Débito cardíaco (DC) no FloTrac	Intervalo de exibição	1,0 to 20 L/min
	Reprodutibilidade ¹	±6% ou 0,1 L/min, o que for maior
Pressão sanguínea ²	Faixa de exibição de pressão ativa	-34 a 312 mmHg
	Faixa de exibição PAM/DIA/SYS	0 a 300 mmHg
	Faixa de exibição de PVC	0 a 50 mmHg
	Faixa de exibição de PAPM	0 a 99 mmHg
	Exatidão	±4% ou ±4 mmHg, o que for maior, de -30 a 300 mmHg
	Área de frequência	1-10Hz
Frequência de pulso (FP)	Exatidão ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Coeficiente de variação – medido usando dados gerados eletronicamente. ² Especificações de parâmetro em conformidade com os padrões IEC 60601-2-34. Teste executado sob condições laboratoriais. ³ Exatidão testada em condições laboratoriais.		

OBSERVAÇÃO O tempo de vida útil previsto do cabo de pressão HemoSphere é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum defeito, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter assistência adicional.

A.6 Especificações do cabo de oximetria HemoSphere

Tabela A-13 Especificações físicas do cabo de oximetria HemoSphere

Cabo de oximetria HemoSphere		
Peso	aproximadamente 0,24 kg (0,54 libras)	
Dimensões	Comprimento	2,9 m (9,6 pés)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	TIPO CF à prova de desfibrilação	

OBSERVAÇÃO Para especificações ambientais do cabo de oximetria HemoSphere, consulte tabela A-3, *Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere*, na página 267.

Tabela A-14 Especificações de medição de parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere

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

OBSERVAÇÃO O tempo de vida útil previsto do cabo de oximetria HemoSphere é de 3 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum defeito, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter assistência adicional.

A.7 Especificações de Oximetria do Tecido HemoSphere

Tabela A-15 Especificações físicas do módulo de oximetria do tecido HemoSphere

Módulo de oximetria de tecido HemoSphere		
Peso	aproximadamente 0,4 kg (1,0 libras)	
Dimensões	Altura	3,5 cm (1,4 pol.)
	Largura	9,0 cm (3,5 pol.)
	Profundidade	13,6 cm (5,4 pol.)
Proteção contra entrada	IPX1	
Classificação da peça aplicada	TIPO BF à prova de desfibrilação	

OBSERVAÇÃO Para ver as especificações ambientais do módulo de oximetria do tecido HemoSphere e do módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite, consulte a tabela A-3, *Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere*, na página 267.

Tabela A-16 Especificações físicas do módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite

Especificações do módulo do oxímetro do tecido do ForeSight Elite		
Peso	presilha de montagem	0,05 kg (0,1 lb)
	estojo, cabos e presilha	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensões	comprimento do cabo do módulo de oximetria do tecido	4,6 m (15") ¹
	comprimento do cabo do sensor (2)	1,5 m (4,9") ¹
	estojo do módulo (A x L x P)	15,24 cm (6,0") x 9,52 cm (3,75") x 6,00 cm (2,75")
	presilha de montagem (A x L x P)	6,2 cm (2,4") x 4,47 cm (1,75") x 8,14 cm (3,2")
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação das partes aplicadas	À prova de desfibrilação tipo BF	
¹ O comprimento do módulo de oximetria do tecido e dos cabos do sensor são nominais		

Tabela A-17 Especificações de medição de parâmetros do módulo de oximetria do tecido HemoSphere com o módulo do oxímetro ForeSight Elite

Parâmetro	Especificação			
StO ₂ cerebral	Faixa	1% a 99%		
	Exatidão*	sensores grandes	46% a 88%: -0,06 ±3,25% a 1 DP	
			46% a 88%: -0,06 ±3,28% a 1 DP [†]	
		sensores médios	44% a 91%: 0,97 ±5,43% a 1 DP	
			44% a 91%: 1,21 ±5,63% a 1 DP [†]	
			44% a 91%: 1,27 ±4,93% a 1 DP [‡]	
sensores pequenos	44% a 90%: -0,74 ±5,98% a 1 DP			
StO ₂ não cerebral (somática)	Faixa	1% a 99%		
	Exatidão*	sensores grandes	51% a 92%: -0,12 ±4,15% a 1 DP	
			51% a 92%: -0,12 ±4,17% a 1 DP [†]	
		sensores médios	52% a 88%: -0,14 ±5,75% a 1 DP	
		sensores pequenos	66% a 96%: 2,35 ±5,25% a 1 DP	

*Exatidão (Viés ±Precisão) não determinada fora das faixas listadas.

[†]Gráfico de Bland-Altman para dados dependentes

[‡]Média dos valores de StO₂ do cérebro vs. viés e precisão de REF CX

Observação: a exatidão é determinada com base na medição de referência de 30:70% (arterial:venosa) para REF CX

OBSERVAÇÃO

O tempo de vida útil previsto do módulo de oximetria do tecido HemoSphere e do módulo do oxímetro ForeSight Elite é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum defeito, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter assistência adicional.

Acessórios

Índice

Lista de acessórios	274
Descrição dos acessórios adicionais	275

B.1 Lista de acessórios

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

Tabela B-1 Componentes do monitor avançado HemoSphere

Descrição	Número de modelo
Monitor avançado HemoSphere	
Monitor avançado HemoSphere	HEM1
Pacote de baterias HemoSphere	HEMBAT10
Módulo de expansão HemoSphere	HEMEXPM10
Módulo de expansão L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Suporte de rolo do monitor avançado HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitoramento HemoSphere Swan-Ganz	
Módulo HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Cabo CCO do paciente	70CC2
Cateteres Swan-Ganz da Edwards	*
Sonda de temperatura em linha (sistema de administração de injetado fechado CO-Set+)	93522
Sonda de banho de temperatura do injetado	9850A

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

Descrição	Número de modelo
Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere	
Cabo de pressão HemoSphere	HEMPSC100
Sensor Edwards FloTrac ou Acumen IQ	*
Transdutor de monitoramento de pressão Edwards TruWave	*
Monitoramento de oximetria venosa HemoSphere	
Cabo de oximetria HemoSphere	HEMOXSC100
Base para oximetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Cateter de oximetria da Edwards	*
Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere	
Módulo de oximetria de tecido HemoSphere (Também pode ser identificado como módulo de tecnologia HemoSphere)	HEMTOM10
Módulo do oxímetro do tecido ForeSight Elite (Também pode ser identificado como cabo de oxímetro ForeSight)	HEMFSM10

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

Descrição	Número de modelo
Presilha de montagem do módulo oxímetro do tecido ForeSight Elite (<i>Também pode ser identificada como clip do módulo ForeSight</i>)	FSEMC 01-06-1100
Sensores de oximetria do tecido ForeSight Elite (tamanhos: não adesivo pequeno, pequeno, médio e grande) (<i>Também podem ser identificados como sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr</i>)	*
Cabos do monitor avançado HemoSphere	
Cabo de alimentação elétrica	*
Cabo de pressão escravo	**
Cabos escravos do monitor de ECG	**
Cabo de pressão de saída	HEMDPT1000

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

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

B.2 Descrição dos acessórios adicionais

B.2.1 Suporte de rolo

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

B.2.2 Base de oximetria

A base de oximetria HemoSphere é um acessório reutilizável destinado a fixar adequadamente o cabo de oximetria HemoSphere durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. Siga as instruções incluídas para obter orientações sobre a montagem adequada da base.

Equações para o cálculo dos parâmetros dos pacientes

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

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

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

Subscrito SI = Unidades Internacionais Padrão

Tabela C-1 Equações do perfil de oxigenação e cardíaco

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ASC	Área de Superfície Corpórea (fórmula de DuBois) $ASC = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ onde: WT – Peso do paciente, kg HT – Altura do paciente, cm	m ²
CaO ₂	Teor de oxigênio arterial $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ onde: Hb – Hemoglobina total, g/dL Hb_{SI} – Hemoglobina total, mmol/L SpO₂ – Saturação de O₂ arterial, % PaO₂ – Pressão parcial de oxigênio arterial, mmHg PaO_{2SI} – Pressão parcial de oxigênio arterial, kPa	mL/dL

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

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
CvO ₂	Teor de oxigênio venoso $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ onde: Hb – Hemoglobina total, g/dL Hb_{SI} – Hemoglobina total, mmol/L SvO₂ – Saturação de O₂ venoso, % PvO₂ – Pressão parcial de oxigênio venoso, mmHg PvO_{2SI} – Pressão parcial de oxigênio venoso, kPa e PvO₂ podem ser digitados pelo usuário no modo de monitoramento Invasivo e se supõe que sejam 0 durante todos os demais modos de monitoramento	mL/dL
Ca-vO ₂	Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ onde: CaO₂ – Teor de oxigênio arterial (mL/dL) CvO₂ – Teor de oxigênio venoso (mL/dL)	mL/dL
IC	Débito Cardíaco $IC = DC/ASC$ onde: DC – Débito Cardíaco, L/min ASC – Área de Superfície Corpórea, m²	L/min/m ²
IPC	Índice de potência cardíaca $IPC = PAM \times IC \times 0,0022$	W/m ²
PC	Potência cardíaca $PC = DC \times PAM \times K$ onde: a potência cardíaca (PC) (W) foi calculada como $PAM \times DC/451$ K é o fator de conversão ($2,22 \times 10^{-3}$) em watts PAM em mmHg DC L/min	W
DO ₂	Oferta de oxigênio $DO_2 = CaO_2 \times DC \times 10$ onde: CaO₂ – Teor de oxigênio arterial, mL/dL DC – Débito Cardíaco, L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	Índice de Oferta de Oxigênio $DO_2I = CaO_2 \times IC \times 10$ onde: CaO₂ – Teor de oxigênio arterial, mL/dL IC - Índice Cardíaco, L/min/m²	mL O ₂ /min/m ²
dP/dt	Primeira derivada máxima da forma de onda da pressão arterial em relação ao tempo $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ para } n = 0 \text{ a } N = 1$ onde: P[n] – amostra atual do sinal de pressão arterial, mmHg ts - intervalo de tempo de amostragem, segundos N – número total de amostras em determinado ciclo cardíaco	mmHg/s

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

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
Ea _{dyn}	Elastância arterial dinâmica $Ea_{dyn} = VPP/VVS$ onde: VVS – Variação do volume sistólico, % VPP – Variação de pressão do pulso, %	nenhuma
VDF	Volume Diastólico Final $VDF = VS/FE$ onde: VS – Volume Sistólico (mL) FE – Fração de Ejeção, % (efu)	mL
IVDF	Índice de Volume Diastólico Final $IVDF = IVS/FE$ onde: IVS – Índice de Volume Sistólico (mL/m ²) FE – Fração de Ejeção, % (efu)	mL/m ²
VSF	Volume Sistólico Final $VSF = VDF - VS$ onde: VDF – Volume Diastólico Final (mL) VS – Volume Sistólico (mL)	mL
IVSF	Índice do Volume Sistólico Final $IVSF = IVDF - IVS$ onde: IVDF – Índice de Volume Diastólico Final (mL/m ²) IVS – Índice de Volume Sistólico (mL/m ²)	mL/m ²
ITSVE	Índice de Trabalho Sistólico do Ventrículo Esquerdo $ITSVE = IVS \times (PAM - POAP) \times 0,0136$ $ITSVE = IVS \times (PAM_{SI} - POAP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ onde: IVS – Índice de Volume Sistólico, mL/pulso/m ² PAM – Pressão Arterial Média, mmHg PAM _{SI} – Pressão Arterial Média, kPa POAP – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, mmHg POAP _{SI} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, kPa	g-m/m ² /pulso
IEO ₂	Índice de Extração de Oxigênio $IEO_2 = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ onde: SaO ₂ – Saturação de O ₂ arterial, % SvO ₂ – Saturação de O ₂ venoso misto, %	%
TEO ₂	Taxa de Extração de Oxigênio $TEO_2 = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ onde: CaO ₂ – Teor de oxigênio arterial, mL/dL Ca-vO ₂ – Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, mL/dL	%

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

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
VPP	Variação de Pressão do Pulso $VPP = 100 \times (PP_{\text{máx}} - PP_{\text{mín}}) / \text{média}(PP)$ onde: PP – Pressão do pulso, mmHg calculado como: $PP = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS – pressão sistólica DIA – pressão diastólica	%
RVP	Resistência Vascular Pulmonar $RVP = \{(P_{\text{MAP}} - P_{\text{OAP}}) \times 80\} / DC$ $RVP = \{(P_{\text{MAP}_{\text{SI}}} - P_{\text{OAP}_{\text{SI}}}) \times 60\} / DC$ onde: P _{MAP} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, mmHg P _{MAP_{SI}} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, kPa P _{OAP} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, mmHg P _{OAP_{SI}} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, kPa DC – Débito Cardíaco, L/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
IRVP	Índice de Resistência Vascular Pulmonar $IRVP = \{(P_{\text{MAP}} - P_{\text{OAP}}) \times 80\} / IC$ $IRVP = \{(P_{\text{MAP}_{\text{SI}}} - P_{\text{OAP}_{\text{SI}}}) \times 60\} / IC$ onde: P _{MAP} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, mmHg P _{MAP_{SI}} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, kPa P _{OAP} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, mmHg P _{OAP_{SI}} – Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar, kPa DC – Débito Cardíaco, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
ITSVD	Índice de Trabalho Sistólico do Ventrículo Direito $ITSVD = IVS \times (P_{\text{MAP}} - P_{\text{VC}}) \times 0,0136$ $ITSVD = IVS \times (P_{\text{MAP}_{\text{SI}}} - P_{\text{VC}_{\text{SI}}}) \times 0,0136 \times 7,5$ onde: IVS – Índice de Volume Sistólico, mL/pulso/m ² P _{MAP} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, mmHg P _{MAP_{SI}} – Pressão Média da Artéria Pulmonar, kPa P _{VC} – Pressão Venosa Central, mmHg P _{VC_{SI}} – Pressão Venosa Central, kPa	g-m/m ² /pulso
StO ₂	Saturação do oxigênio dos tecidos $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ onde: HbO ₂ – Hemoglobina oxigenada Hb – Hemoglobina desoxigenada	%
VS	Volume Sistólico $VS = (DC / FC) \times 1.000$ onde: DC – Débito Cardíaco, L/min FC – Frequência Cardíaca, pulsos/min	mL/pulso

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

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IVS	Índice de Volume Sistólico $IVS = (IC/FC) \times 1.000$ onde: IC – Índice Cardíaco, L/min/m ² FC – Frequência Cardíaca, pulsos/min	mL/pulso/m ²
RVS	Resistência Vascular Sistêmica $RVS = \{(PAM - PVC) \times 80\}/DC$ (dyne-s/cm ⁵) $RVS = \{(PAM_{SI} - PVC_{SI}) \times 60\}/DC$ onde: PAM – Pressão Arterial Média, mmHg PAM _{SI} – Pressão Arterial Média, kPa PVC – Pressão Venosa Central, mmHg PVC _{SI} – Pressão Venosa Central, kPa DC – Débito Cardíaco, L/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{SI}
IRVS	Índice de Resistência Vascular Sistêmica $IRVS = \{(PAM - PVC) \times 80\}/IC$ onde: PAM – Pressão Arterial Média, mmHg PAM _{SI} – Pressão Arterial Média, kPa PVC – Pressão Venosa Central, mmHg PVC _{SI} – Pressão Venosa Central, kPa IC – Índice Cardíaco, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}
VVS	Variação do Volume Sistólico $VVS = 100 \times (VS_{m\acute{a}x} - VS_{m\acute{i}n})/m\acute{e}dia(VS)$	%
VO ₂	Consumo de oxigênio $VO_2 = Ca-vO_2 \times DC \times 10$ (mL O ₂ /min) onde: Ca-vO ₂ – Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, mL/dL DC – Débito Cardíaco, L/min	mL O ₂ /min
VO _{2e}	Índice de consumo de oxigênio estimado quando o ScvO ₂ está sendo monitorado $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times DC \times 10$ (mL O ₂ /min) onde: Ca-vO ₂ – Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, mL/dL DC – Débito Cardíaco, L/min	mL O ₂ /min
VO _{2I}	Índice de Consumo de Oxigênio VO_2/ASC	mL O ₂ /min/m ²

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

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

Configurações e padrões do monitor

D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente

Tabela D-1 Informações do paciente

Parâmetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponíveis
Sexo	M (Masculino)/F (Feminino)	N/D	N/D
Idade	2	120	anos
Altura	30 cm (12 pol.)	250 cm (98 pol.)	cm ou pol.
Peso	1 kg (2 lb)	400 kg (881 lb)	kg ou lb
ASC	0,08	5,02	m ²
ID	0 dígitos	40 caracteres	Nenhuma

D.2 Limites padrão da escala de tendência

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

Parâmetro	Unidades	Valor padrão mínimo	Valor padrão máximo	Incremento da configuração
DC/DCi/DCs	L/min	0,0	12,0	1,0
IC/ICi/ICs	L/min/m ²	0,0	12,0	1,0
VS	mL/b	0	160	20
IVS	mL/b/m ²	0	80	20
VVS	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
RVS/RVSi	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
IRVS/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
VDF/VDFs	mL	0	800	25
IVDF/IVDFs	mL/m ²	0	400	25
FEVD/FEVDs	%	0	100	10

Tabela D-2 Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica (continuação)

Parâmetro	Unidades	Valor padrão mínimo	Valor padrão máximo	Incremento da configuração
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
PAM	mmHg	50	130	5
PAPM	mmHg	0	45	5
VPP	%	0	50	10
FP	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/seg	0	2000	100
Ea _{dyn}	Nenhum	0,2	1,5	0,1
HPI	Nenhum	0	100	10

OBSERVAÇÃO

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

D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis**Tabela D-3 Faixas de exibição e alarme de parâmetro configuráveis**

Parâmetro	Unidades	Intervalo de exibição	Faixa configurável
DC	L/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0
DCi	L/min	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
DCs	L/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0
IC	L/min/m ²	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICi	L/min/m ²	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICs	L/min/m ²	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
VS	mL/b	0 a 300	0 a 300
IVS	mL/b/m ²	0 a 200	0 a 200
RVS	dyne-s/cm ⁵	0 a 5000	0 a 5000
IRVS	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 a 9950	0 a 9950
RVS _i	dyne-s/cm ⁵	0 a 5000	0 a 5000
IRVS _i	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 a 9950	0 a 9950
VVS	%	0 a 99	0 a 99
Oximetria (ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂)	%	0 a 99	0 a 99
VDF	mL	0 a 800	0 a 800

Tabela D-3 Faixas de exibição e alarme de parâmetro configuráveis (continuação)

Parâmetro	Unidades	Intervalo de exibição	Faixa configurável
VDFs	mL	0 a 800	0 a 800
IVDF	mL/m ²	0 a 400	0 a 400
IVDFs	mL/m ²	0 a 400	0 a 400
FEVD	%	0 a 100	0 a 100
FEVDs	%	0 a 100	0 a 100
PVC	mmHg	0 a 50	0 a 50
PAM	mmHg	0 a 300	10 a 300
PAM (exibição da forma de onda arterial em tempo real)	mmHg	-34 a 312	0 a 300
PAPM	mmHg	0 a 99	0 a 99
SYS _{ART}	mmHg	0 a 300	10 a 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 a 99	0 a 99
DIA _{ART}	mmHg	0 a 300	10 a 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 a 99	0 a 99
VPP	%	0 a 99	0 a 99
FP	bpm	0 a 220	0 a 220
HPI	Nenhum	0 a 100	N/D ¹
dP/dt	mmHg/seg	0 a 3000	0 a 3000
Ea _{dyn}	Nenhum	0,0 a 3,0	N/D ²
FCméd	bpm	0 a 220	0 a 220
¹ A faixa de alarme do parâmetro para HPI não é configurável.			
² Ea _{dyn} não é um parâmetro de alarme. A faixa mostrada aqui destina-se apenas para exemplo.			

D.4 Padrões de alarmes e metas

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

Parâmetro	Unidades	Configuração do alarme inferior (zona vermelha) do padrão EW	Configuração alvo inferior do padrão EW	Configuração da meta inferior do padrão EW	Configuração do alarme superior (zona vermelha) do padrão EW
CI/iCI/ICs	L/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
IVS	mL/b/m ²	20	30	50	70
IRVS/IRVSi	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
VVS	%	0	0	13	20
ScvO ₂ / SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
IVDF/IVDFs	mL/m ²	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
PVC	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
PAM	mmHg	60	70	100	120
PAPM	mmHg	5	9	18	25
FCméd	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
VPP	%	0	0	13	20
FP	bmp	60	70	100	120
HPI	Nenhum	0	N/D	N/D	85
dP/dt	mmHg/seg	380	480	1300	1800

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

D.5 Prioridades de alarme

Tabela D-5 Prioridades de alarmes, falhas e alertas do parâmetro

Parâmetro fisiológico (alarmes)/ tipo de mensagem	Prioridade de alarme fisiológico inferior (zona vermelha)	Prioridade de alarme fisiológico superior (zona vermelha)	Prioridade de tipo de mensagem
DC/IC/DCs/ICs	Alta	Média	
VS/IVS	Alta	Média	
RVS/IRVS	Média	Média	
VVS	Média	Média	
ScvO ₂ /SvO ₂	Alta	Média	
StO ₂	Alta	N/A	
VDF/IVDF/VDFs/IVDFs	Média	Média	
FEVD/FEVDs	Média	Média	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Alta	Alta	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Alta	Alta	
PAM	Alta	Alta	
PAPM	Média	Média	
PVC	Média	Média	
VPP	Média	Média	
Falha			Média/Alta
Alerta			Baixa

OBSERVAÇÃO

O atraso da geração do sinal de alarme depende do parâmetro. Para os parâmetros associados à oximetria, o atraso é inferior a 2 segundos depois que o parâmetro estiver continuamente fora de escala durante 5 segundos ou mais. Para o DC contínuo com o módulo HemoSphere Swan Ganz e parâmetros associados, o atraso é inferior a 360 segundos, embora um atraso típico devido ao cálculo dos parâmetros seja de 57 segundos. Para o DC contínuo do cabo de pressão HemoSphere e os parâmetros associados do sistema FloTrac, o atraso é de 2 segundos para tempo médio de parâmetro de 5 segundos (depois que o parâmetro estiver continuamente fora de escala durante 5 segundos ou mais) e 20 segundos para tempo médio de parâmetro de 20 segundos e 5 minutos (consulte a tabela 6-4 na página 119). Para cabo de pressão HemoSphere com parâmetros medidos por TPD TruWave, o atraso é de 2 segundos, depois que o parâmetro estiver continuamente fora de escala durante 5 segundos ou mais.

O valor do parâmetro piscará com uma maior frequência para um alarme fisiológico de alta prioridade em comparação com um alarme fisiológico médio. Se os alarmes fisiológicos de alta e média prioridade estiverem soando ao mesmo tempo, o som do alarme fisiológico de alta prioridade se sobressairá. Se um alarme de prioridade baixa estiver ativo e alarmes de prioridade média ou maior forem gerados, o indicador visual do alarme de baixa prioridade será substituído pelo indicador visual do alarme de maior prioridade.

A maioria das falhas técnicas é de prioridade média. Alertas e outras mensagens do sistema são de baixa prioridade.

D.6 Configurações de idioma padrão*

Tabela D-6 Configurações de idioma padrão

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

OBSERVAÇÃO

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

Constantes computacionais

E.1 Valores das constantes computacionais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuidado, manutenção e suporte do sistema

Índice

Manutenção geral	291
Limpeza do monitor e dos módulos	292
Limpeza dos cabos da plataforma	293
Manutenção e suporte	295
Sedes regionais da Edwards Lifesciences	296
Descarte do monitor.	297
Manutenção preventiva	297
Teste de sinais de alarme	298
Garantia.	298

F.1 Manutenção geral

O monitor avançado HemoSphere não contém peças para manutenção pelo usuário e deve ser reparado somente por representantes de manutenção qualificados. O biomédico do hospital ou o técnico de manutenção podem consultar o manual de manutenção do monitor avançado HemoSphere para obter informações sobre a manutenção e os testes recorrentes. Este anexo traz instruções para a limpeza do monitor e de seus acessórios, e contém informações sobre como entrar em contato com um representante local da Edwards para obter suporte e informações sobre reparos e/ou trocas.

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

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

AVISO

Os módulos, o monitor avançado e os cabos da plataforma HemoSphere são sensíveis a descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o alojamento dos cabos ou do módulo nem usá-lo se o alojamento tiver sido danificado.

F.2 Limpeza do monitor e dos módulos

ADVERTÊNCIA

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

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

- Álcool isopropílico 70%
- glutaraldeído 2%;
- Solução de branqueamento (hipoclorito de sódio) a 10%
- solução quaternária de amônio

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

OBSERVAÇÃO

Uma vez inseridos, os módulos não precisam ser removidos, exceto se for necessária manutenção ou limpeza. Se for necessário remover os módulos da plataforma, armazene-os em um lugar fresco e seco, na embalagem original, para evitar danos.

AVISO

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

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

NÃO:

deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica.

deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete e dos módulos do monitor.

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

F.3 Limpeza dos cabos da plataforma

Os cabos da plataforma, como o cabo de pressão de saída, podem ser limpos usando-se os agentes de limpeza listados anteriormente na seção F.2 e os seguintes métodos.

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

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

Armazene os cabos da plataforma em um local frio e seco na embalagem original para evitar danos. Instruções adicionais específicas para certos cabos encontram-se listadas nas subseções a seguir.

AVISO	Não use qualquer outro agente de limpeza, nem borrife ou despeje uma solução de limpeza diretamente nos cabos da plataforma. Não vaporize, não irradie nem esterilize com óxido de etileno os cabos da plataforma. Não imerja os cabos da plataforma.

F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere

Use os agentes de limpeza listados acima na seção F.2 para limpar o alojamento do cabo de oximetria e o cabo de conexão. A interface de fibra óptica do cabo de oximetria deve estar sempre limpa. As fibras ópticas dentro do conector de fibra óptica do cateter de oximetria se encaixam com as fibras ópticas do cabo de oximetria. Umedeça um aplicador com ponta de algodão e sem fiapos com álcool esterilizado e aplique uma leve pressão para limpar as fibras ópticas rebaixasadas na frente do alojamento do cabo de oximetria.

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

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

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

- Rupturas no isolamento
 - Desgastes
 - Pinos do conector rebaixasados ou dobrados
 - Conector lascado e/ou rachado
- 1 O cabo CCO do paciente não está protegido contra a entrada de líquidos. Limpe o cabo com um pano umedecido e macio, usando uma solução de 10% de alvejante e 90% de água, conforme a necessidade.

2 Seque o conector em exposição ao ar.

AVISO

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

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

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

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

F.3.3 Limpeza do cabo de pressão

O cabo de pressão HemoSphere pode ser limpo com os agentes de limpeza listados na seção F.2 e os métodos para cabos de plataforma especificados no início desta seção (seção F.3). Desconecte o cabo de pressão do monitor para secar o conector do transdutor ao ar. Para secar o conector do transdutor com jato de ar, use ar limpo e seco, ar comprimido ou aerossol de CO₂ por pelo menos dois minutos. Se a preferência for a secagem em condições ambientais, deixe o conector secar por dois dias antes do uso.

AVISO

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

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

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

O dispositivo contém componentes eletrônicos. Manuseie-o com cuidado.

F.3.4 Limpeza do módulo de oxímetro do tecido ForeSight Elite

A limpeza regular e a manutenção preventiva do módulo ForeSight Elite (FSM) é uma função importante que deve ser desempenhada rotineiramente para garantir segurança e eficiência da operação do módulo. O módulo não exige calibração, mas os intervalos de manutenção a seguir são recomendados:

- O módulo deve ser testado por ocasião da instalação e a cada seis (6) meses depois disso. Entre em contato com o Suporte técnico da Edwards para mais informações.

ADVERTÊNCIA

Sob nenhuma circunstância realize qualquer limpeza ou manutenção do FSM enquanto o módulo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O módulo precisa ser desligado e o cabo de alimentação do monitor avançado HemoSphere precisa ser desconectado, ou o módulo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente.

ADVERTÊNCIA Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, confira o FSM, os cabos, os sensores e outros acessórios à procura de eventuais danos. Confira os cabos para ver se apresentam dobras ou pontas quebradas, rachaduras ou desfiados. Se algum dano for observado, o módulo não deverá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.

Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido.

Os seguintes agentes de limpeza são recomendados para limpar o FSM:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solução detergente germicida fenólica (de acordo com a recomendação do fabricante)
- Solução detergente germicida de amônio quaternário (de acordo com a recomendação do fabricante)

Consulte as instruções de uso e os rótulos do produto para obter informações detalhadas sobre os ingredientes ativos e eventuais alegações de ação desinfetante.

O FSM foi desenvolvido para ser limpo usando lenços ou toalhas desenvolvidas para esse propósito. Quando todas as superfícies tiverem sido limpas, limpe a superfície inteira do módulo usando um pano macio umedecido em água doce para remover eventuais resíduos restantes.

Os cabos dos sensores podem ser limpos usando lenços ou toalhas desenvolvidas para esse propósito. Eles podem ser limpos começando-se pela extremidade do FSM em direção às conexões dos sensores.

F.4 Manutenção e suporte

Consulte o capítulo 14: *Resolução de problemas* para saber mais sobre diagnóstico e correções. Se estas informações não resolverem o problema, entre em contato com a Edwards Lifesciences.

A Edwards fornece suporte às operações do monitor avançado HemoSphere:

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

Antes de ligar, tenha em mãos as seguintes informações:

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

F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences

EUA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 EUA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

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

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

Brasil: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 -
Parque da Cidade
Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171
Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefone 55.11.5567.5200

China: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui
District
Shanghai, 200030
China
Telefone 86.21.5389.1888

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

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

F.6 Descarte do monitor

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

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

F.6.1 Reciclagem de baterias

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

AVISO

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

F.7 Manutenção preventiva

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

Inspecione rotineiramente os cabos em busca de desgaste ou fissuras, e certifique-se de que não haja condutores expostos. Além disso, verifique que a porta do compartimento no ponto do conector do cateter do cabo de oximetria se mova livremente e se tranque adequadamente.

F.7.1 Manutenção da bateria

F.7.1.1 Condicionamento da bateria

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

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

F.7.1.2 Armazenamento da bateria

O pacote de baterias pode ser armazenado no monitor avançado HemoSphere. Consulte “Especificações do monitor avançado HemoSphere” na página 266 para ver as especificações ambientais de armazenamento.

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

F.8 Teste de sinais de alarme

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

F.9 Garantia

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

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

Orientação e declaração do fabricante

Índice

Compatibilidade eletromagnética	299
Instruções de utilização	299
Informação da tecnologia sem fio	306

G.1 Compatibilidade eletromagnética

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

O monitor avançado HemoSphere destina-se para uso no ambiente eletromagnético especificado neste anexo. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente. Quando conectados ao monitor avançado HemoSphere, todos os cabos acessórios listados na tabela B-1 na página 274 estão em conformidade com as normas EMC listadas anteriormente.

G.2 Instruções de utilização

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

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

Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor avançado HemoSphere.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética, como diatermia, litotripsia, RFID, sistemas eletromagnéticos antifurto e detectores de metal podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo o monitor avançado HemoSphere.

As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor avançado HemoSphere são fornecidas na tabela G-3. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir na função e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere.

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

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

Tabela G-1 Emissões eletromagnéticas

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

Tabela G-2 Orientação e declaração do fabricante – imunidade a equipamentos de comunicações sem fio RF

Frequência de teste	Banda¹	Serviço¹	Modulação²	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ desvio de ± 5 kHz seno de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28

**Tabela G-2 Orientação e declaração do fabricante –
imunidade a equipamentos de comunicações sem fio RF (continuação)**

Frequência de teste	Banda ¹	Serviço ¹	Modulação ²	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de pulso ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ² 217 Hz	0,2	0,3	9
OBSERVAÇÃO: Se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o equipamento ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.						
¹ Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.						
² O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.						
³ Como uma alternativa para a modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser utilizada, pois embora ela não represente a modulação real, ela seria o pior caso.						

Tabela G-3 Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o monitor avançado HemoSphere

O monitor avançado HemoSphere deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor avançado HemoSphere, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.				
Frequência do transmissor	150 kHz a 80 MHz	80 a 800 MHz	800 a 2.500 MHz	2,5 a 5,0 GHz
Equação	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Potência de saída nominal máxima do transmissor (watts)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)	Distância de separação (metros)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada d pode ser estimada usando-se a equação na coluna correspondente, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor.				
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância para o maior intervalo de frequência.				
OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

Tabela G-4 Coexistência sem fio dentro da banda – limite de interferência (Ldl) e limite de comunicação (LdC) entre o monitor avançado HemoSphere (EUT) e dispositivos externos

Especificações dos testes*	Resultados do limite de interferência (Ldl) ou limite de comunicação (LdC)					Limites de interferência extrapolados com base no sinal previsto localizado a 3 metros do monitor avançado HemoSphere							
	Tipo não previsto e nível mínimo	EUT previsto Frequência (EUT)	Frequência do sinal não previsto (MHz)	sinal não previsto Nível em EUT (dBm)	Razão I/U (Ldl ou LdC)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)
A (Ldl)	Nível 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Canal ajustado 20 dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (LdC)		2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Ldl)		5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (LdC)		5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Ldl)		5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (LdC)		5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21

*Especificações do teste [Resultados do limite de interferência (Ldl) ou limite de comunicação (LdC)]:

A. 2,4 Ghz; Ch 6, 2437 MHz

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz)

Tabela G-5 Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, baixas e campo magnético)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV para contato	±8 kV	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se a superfície for coberta por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
	±15 kV para ar	±15 kV	

Tabela G-5 Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, baixas e campo magnético) (continuação)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.			
Transiente elétrico rápido/com ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída > 3 metros	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída > 3 metros	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica em CA IEC 61000-4-11	0% U_T (100% profundo em U_T) para 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do monitor avançado HemoSphere precisar continuar a operação durante as interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o monitor avançado HemoSphere seja alimentado por uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
	0% U_T (100% profundo em U_T) para 1 ciclo (fase única de 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% profundo em U_T) para 25/30 ciclos (fase única de 0°)	70% U_T	
	Interrupção: 0% U_T (100% de queda em U_T) para ciclos 250/300	0% U_T	
Frequência da alimentação elétrica pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão da alimentação elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela G-6 Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
O monitor avançado HemoSphere deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que o equipamento seja usado em tal ambiente.			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça do monitor avançado HemoSphere, inclusive os cabos, devem estar separados pela distância de separação mínima recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2.500 MHz onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo gerado por transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,^a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2.700 MHz	3 V/m	

^a A intensidade do campo gerado por transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para se avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve-se cogitar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o monitor avançado HemoSphere é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o monitor avançado HemoSphere deve ser observado para verificar se apresenta operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou realocar o monitor avançado HemoSphere.

^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

G.3 Informação da tecnologia sem fio

O monitor avançado HemoSphere possui tecnologia de comunicação sem fio que fornece conectividade Wi-Fi. A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere oferece suporte IEEE 802.11a/b/g/n com um suplicante de segurança completamente integrado que fornece criptografia de dados com autenticação 802.11i/WPA2.

Os detalhes técnicos da tecnologia sem fio implementada no monitor avançado HemoSphere são fornecidos na tabela a seguir.

Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere

Recurso	Descrição
Padrões de Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Mídia Wi-Fi	Sequência direta-Espectro de extensão (DSSS) Código complementar para chaves (CCK) Multiplexação ortogonal por divisão de frequência (OFDM)
Protocolo de acesso da mídia Wi-Fi	Acesso múltiplo com verificação de portadora e prevenção de colisão (CSMA/CA)
Taxa de dados Wi-Fi suportados	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulação	BPSK a 1, 6, 6,5, 7,2 e 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 e 21,7 Mbps CCK a 5,5 e 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28,9, 36, 39 e 43,3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65, e 72,2 Mbps
Fluxos espaciais 802.11n	1X1 SISO (Uma entrada, uma saída)
Suporte a domínio regulatório	FCC (Américas, partes da Ásia e do Oriente Médio) ETSI (Europa, Oriente Médio, África e partes da Ásia) MIC (Japão) (antiga TELEC) KC (Coreia) (antiga KCC) NCC (Taiwan)
Bandas de frequência de 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canais operacionais de 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 não sobrepostos) MIC: 14 (4 não sobrepostos) FCC: 11 (3 não sobrepostos) KC: 13 (3 não sobrepostos)
Bandas de frequência de 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz KC: 5,15 GHz a 5,25 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canais operacionais de 5 GHz	ETSI: 19 não sobrepostos MIC: 19 não sobrepostos FCC: 24 não sobrepostos KC: 19 não sobrepostos

Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Recurso	Descrição
Poder máximo de transmissão <i>Observação: O poder máximo transmissão varia de acordo com as normas individuais dos países. Todos os valores nominais, ± 2 dBm. A 2,4 GHz, são suportados um único fluxo espacial e canal de largura de banda de 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilidade típica do receptor <i>Observação: Todos os valores nominais, ± 3 dBm. Variante por canais.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Segurança	Normas IEEE 802.11i (WPA2) Criptografia Criptografia AES (Algoritmo do protocolo AES, Rijndael) Provisionamento de Chave de Criptografia Pré-compartilhado (PSK) Dinâmico Tipos de protocolo de autenticação extensíveis 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modo FIPS 140-2 Operação restrita para WPA2-AES com EAP-TLS, e WPA2-PSK/AES

Tabela G-7 Informações da tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere (continuação)

Recurso	Descrição
Conformidade	Domínio regulatório 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 Domínio regulatório FCC (ID da certificação: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,4 GHz FCC Parte 15 Classe B UL 60950 Industry Canada (ID da certificação: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz, e 5,4 GHz ICES-003, Classe B MIC (Japão) (ID da certificação:  R 201-140137) STD-T71 Artigo 2 Item 19, Categoria WW (2,4 GHz Canais 1-13) Artigo 2 Item 19-2, Categoria GZ (2,4 GHz Canal 14) Artigo 2 Item 19-3 Categoria XW (5150-5250 W52 e 5250-5350 W53) KC (Coreia) (ID de certificação: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (ID de certificação:  CCAM18LP0760T2)
Certificações	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Autenticação WPA Autenticação WPA2 Extensões compatíveis da Cisco (Versão 4) FIPS 140-2 Nível 1 Linux 3.8 executado em Módulo Wi-Fi Série 45 com ARM926 (ARMv5TEJ) - Módulo de objeto OpenSSL FIPS v2.0 (certificado de validação n.º 1747)
Tipo de antena	Dipolo PCB
Dimensões da antena	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Qualidade de serviço para a tecnologia sem fio

A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere permite a transmissão de dados fisiológicos, alarmes e notificações de aparelho para os Sistemas de informação hospitalar (HIS) suportados, somente para fins de mapeamento eletrônico e arquivamento. Os dados transmitidos sem fio não devem ser usados para o gerenciamento de alarmes remotos ou sistemas de visualização de dados remotos em tempo real. A qualidade de serviço (QoS) está especificada em termos de perda de dados total para uma conexão normal onde o monitor avançado HemoSphere esteja operando com uma força de sinal sem fio média ou superior (tabela 8-1) e boa conexão HIS (tabela 8-2). A transmissão de dados sem fio do monitor avançado HemoSphere foi validada para ter menos de 5% de perda de dados total sob estas condições. A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere possui um alcance efetivo de 150 pés, na linha de visão e de 75 pés, fora da linha de visão. O alcance efetivo pode ser afetado devido à presença de outros emissores sem fio.

O monitor avançado HemoSphere oferece suporte à transmissão de dados usando o padrão do sistema de mensagens do Health Level 7 (HL7). Espera-se que todos os dados transmitidos sejam conferidos pelo sistema receptor. Os dados são enviados novamente se não forem enviados com sucesso. O monitor avançado HemoSphere tenta estabelecer novamente quaisquer conexões HIS que forem interrompidas. Se alguma conexão HIS preexistente não puder ser restabelecida, o monitor avançado HemoSphere avisa o usuário com um alerta audível e uma mensagem (**Alerta: perda de conectividade HIS**, consultar tabela 14-5).

G.3.2 Medidas de segurança sem fio

Os sinais sem fio estão protegidos através de protocolos de segurança sem fio padrão da indústria (tabela G-7). Os padrões de segurança sem fio WEP e WPA têm se mostrado vulneráveis a invasões e não são recomendados. A Edwards recomenda a proteção da transmissão de dados sem fio habilitando a segurança IEEE 802.11i (WPA2) e o modo FIPS. A Edwards recomenda também a implementação de medidas de segurança de rede, como LANs virtuais com firewalls para proteger ainda mais os dados da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere em trânsito para o HIS.

G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Se houver problemas de comunicação com a tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere, garanta que seja mantida uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor avançado HemoSphere. Consulte a tabela G-3 para obter detalhes adicionais sobre as distâncias de separação.

G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Para estar em cumprimento com os requisitos de conformidade de exposição de RF da FCC, a antena usada para este transmissor deve ser instalada de forma a fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm de distância de todas as pessoas e não deve ser instalada ou operada em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Declaração de interferência da Federal Communication Commission

Este equipamento foi testado e verificou-se de que está em conformidade com os limites para um aparelho digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência, e caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para comunicações de rádio. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, que possam ser observadas ligando-se e desligando-se o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência tomando uma das seguintes medidas:

- 1 Reorientar ou realocar a antena receptora.
- 2 Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- 3 Conecte o equipamento em uma saída de força em um circuito diferente daquele que o receptor estiver conectado.
- 4 Consulte a distribuidora ou um técnico de rádio/TV profissional para obter ajuda.

AVISO FCC

Quaisquer mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderá anular a autoridade do usuário de operar este equipamento.

Este aparelho está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este aparelho não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este aparelho deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar operações indesejadas.

Este aparelho está restrito ao uso *interno* quando operado na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz.

A FCC exige que este produto seja usado em local interno na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais a sistemas cocanal Móveis por Satélite.

Este aparelho não permite operações nos canais 116-128 (5.580-5.640 MHz) para 11n e 120-128 (5.600-5.640 MHz) para 11a que coincide com a faixa de 5.600-5.650 MHz.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Declaração de exposição à radiação FCC:

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC apresentados para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

G.3.5 Declarações da Industry Canada**Advertência de perigo de radiação RF**

Para assegurar a conformidade com os requisitos de exposição RF da FCC e Industry Canada, este aparelho deve ser instalado em uma localização onde as antenas do aparelho terão uma distância mínima de pelo menos 20 cm de todas as pessoas. Não é permitido o uso de antenas de ganho maior e tipos de antenas que não são certificadas para uso com este produto. Este aparelho não deve ser instalado com outro transmissor.

Ganho máximo da antena – Se o integrador configurar o aparelho de forma que a antena seja detectável do produto de host.

O transmissor de rádio (ID IC: 3147A-WB45NBT) foi aprovado pela Industry Canada para operar com os tipos de antena listados abaixo com o máximo de ganho permissível e de impedância exigida da antena para cada tipo de antena indicado. Os tipos de antena não incluídos, tendo um ganho maior do que o ganho máximo indicado para cada tipo, são estritamente proibidos para uso com este aparelho.

“Para reduzir o potencial de interferência de rádio para outros usuários, o tipo de antena e o seu ganho deve ser escolhido de forma que a potência equivalente isotropicamente irradiada (EIRP) não seja maior do que a exigida para uma comunicação bem-sucedida”

“Este aparelho foi projetado para operar com uma antena tendo um ganho máximo de [4] dBi. Uma antena que tenha um ganho maior está estritamente proibida pelos regulamentos da Industry Canada. A impedância de antena exigida é de 50 ohms.”

Este aparelho está em conformidade com os padrões RSS de isenção de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este aparelho não pode causar interferências, e (2) este aparelho deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que podem causar operações indesejadas do aparelho.

G.3.6 Declarações da R&TTE União Europeia

Este aparelho está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva R&TTE 1999/5/CE. Os seguintes métodos de teste foram aplicados para provar a conformidade presumida com os requisitos essenciais da Diretiva R&TTE 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Safety of Information Technology Equipment (Segurança de equipamentos informáticos)
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); sistemas de Transmissão de banda larga; equipamento de transmissão de dados operando na faixa de 2,4 GHz ISM e usando técnicas de modulação de dispersão de espectro; EN harmonizado cobrindo os requisitos essenciais de acordo com o artigo 3.2 da Diretiva R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamento e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamento e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de banda larga de 2,4 GHz e equipamento RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilidade eletromagnética e Matéria do espectro de rádio (ERM); Redes de acesso a rádio de banda larga (BRAN); condições específicas para equipamento RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **EU 2002/95/CE (RoHS)**
Declaração de conformidade – Diretiva UE 2003/95/EC; Redução de substâncias perigosas (RoHS)

Este aparelho é um sistema de transmissão de banda larga de 2,4 GHz (transceptor), é destinado ao uso em todos os estados membros da UE e os países da AELC, exceto na França e Itália, onde se aplica um uso condicionante.

Na Itália, o usuário final deve requerer uma licença nas autoridades nacionais de gestão do espectro de modo a obter uma autorização para usar o aparelho e instalar ligações de rádio externas e/ou fornecer acesso público a telecomunicações e/ou serviços de rede.

Este aparelho não pode ser usado para instalar ligações de rádio externas na França e em algumas áreas a potência de RF pode ser limitada a 10 mW EIRP na faixa de frequências de 2.454–2.483,5 MHz. Para obter informações detalhadas, o usuário final deve entrar em contato com a autoridade nacional de gestão do espectro na França.

Pelo presente, a Edwards Lifesciences, declara que este monitor está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes da Diretiva 1999/5/CE.

Glossário

Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen) (HPI)

A probabilidade que o paciente possa estar avançando para um evento hipotensivo (PAM < 65 mmHg durante no mínimo um minuto).

Alarmes

Indicadores sonoros e visuais que notificam o operador de que um parâmetro medido do paciente está fora dos limites do alarme.

Área de Superfície Corpórea (ASC)

A área calculada da superfície de um corpo humano.

Botão

Uma imagem com texto na tela que, quando tocada, inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Cabo escravo

Cabo que transfere dados para o monitor avançado HemoSphere a partir de outro monitor.

Configurações padrão

Condições operacionais iniciais assumidas pelo sistema.

Constante computacional

Uma constante usada na equação de débito cardíaco que representa a densidade do sangue e do injetado, o volume de injetado e a perda do indicador no cateter.

Consumo de oxigênio (VO₂)

Expressão da proporção na qual o oxigênio é usado pelos tecido, geralmente dada em mL/min de oxigênio consumido em uma hora por um miligrama de peso de tecido seco. Calculado com SvO₂.

Consumo de oxigênio estimado (VO_{2e})

Expressão da proporção na qual se estima que o oxigênio seja usado pelos tecido, normalmente dada em mL/min de oxigênio consumido em uma hora por um miligrama de peso de tecido seco. Calculado com ScvO₂.

Curva dose-resposta

Curva de diluição produzida por uma injeção de bolus. O débito cardíaco é inversamente relacionado à área sob essa curva.

Débito Cardíaco (DC)

Volume de sangue ejetado por minuto do coração para a circulação sistêmica, medido em litros por minuto.

Débito cardíaco autocalibrado com a pressão arterial de FloTrac (FT-DC)

DC calculado continuamente a partir da forma de onda da pressão arterial.

Débito Cardíaco Intermitente (DCi)

Medição intermitente do sangue ejetado por minuto do coração para a circulação sistêmica, efetuada através da termodiluição.

Elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn})

A elastância arterial dinâmica é a razão entre a Variação de Pressão de Pulso e a Variação do Volume Sistólico (VPP/VVS). É uma estimativa da elastância arterial.

Especificidade

A capacidade de um teste identificar corretamente os sujeitos que não apresentam a condição (taxa de verdadeiros negativos).

Matematicamente definida como: (número de verdadeiros negativos/[número de verdadeiros negativos + número de falsos positivos]) × 100.

Filamento térmico

Área no cateter de termodiluição de CCO que transfere pequenas quantidades de energia para o sangue para servir continuamente como indicador da tendência de débito cardíaco.

Fração de Ejeção do Ventrículo Direito (FEVD)

Porcentagem do volume de sangue ejetado do ventrículo direito durante a sístole.

Frequência cardíaca (FC)

Número de contrações ventriculares por minuto. A média dos dados de FC fornecidos por um monitor externo é calculada ao longo do tempo e exibida como FC_{méd}.

Frequência de Pulso (FP)

Número de pulsos da pressão arterial por minuto.

Hematócrito (Hct)

Porcentagem do volume de sangue que contém glóbulos vermelhos.

Hemoglobina (Hb)

Componente dos glóbulos vermelhos que contém oxigênio. O volume de glóbulos vermelhos é medido em gramas por decilitro.

Ícone

Imagem na tela que representa uma tela, um status da plataforma ou um item de menu específicos. Quando habilitado ou tocado, o ícone inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Inclinação sistólica (dP/dt)

Uma medida da capacidade do ventrículo esquerdo de contrair, representada por dP/dt – o valor máximo da primeira derivada com relação ao tempo da forma de onda de pressão arterial.

Indicador de Qualidade do Sinal (IQS)

A qualidade do sinal de oximetria com base na condição e no posicionamento do cateter no vaso.

Índice Cardíaco (IC)

Débito cardíaco ajustado para o tamanho do corpo.

Índice Cardíaco Intermitente (IC_i)

Débito cardíaco intermitente ajustado de acordo com o tamanho do corpo.

Índice de oferta de oxigênio (IDO₂)

Quantidade de oxigênio em mililitros por minuto (mL/min/m²) fornecido para os tecido, ajustada ao tamanho do corpo.

Índice de Resistência Vascular Sistêmica (IRVS)

Resistência vascular sistêmica ajustada para o tamanho do corpo.

Índice de Volume Diastólico Final (IVDF)

Volume diastólico final no lado direito do coração, ajustado para o tamanho do corpo.

Índice de Volume Sistólico (IVS)

Volume sistólico ajustado para o tamanho do corpo.

Injeção de bolus

Um volume conhecido de fluido a temperatura ambiente ou gelado, injetado em uma porta no cateter da artéria pulmonar e que serve como indicador para medir o débito cardíaco.

Injetado

Fluido usado para a medição do DC_i (débito cardíaco de termodiluição de bolus).

Intervenção

Etapas realizadas para mudar a condição de um paciente.

Limites do alarme

Valores máximo e mínimo para parâmetros monitorados do paciente.

Modo de bolus (DC_i)

Estado funcional do módulo HemoSphere Swan-Ganz no qual o débito cardíaco é medido pelo método de termodiluição de bolus.

Oferta de oxigênio (DO₂)

Quantidade de oxigênio em mililitros por minuto (mL/min) fornecido para os tecido.

Oximetria (saturação de oxigênio, ScvO₂/SvO₂)

Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue.

Pressão arterial média (PAM)

Pressão sanguínea arterial média sistêmica, conforme medida por um monitor externo.

Pressão sanguínea (BP)

Pressão sanguínea medida com o cabo de pressão HemoSphere.

Pressão venosa central (PVC)

A pressão média na veia cava superior (átrio direito), conforme medida por um monitor externo. Indica o retorno venoso para o lado direito do coração.

Resistência Vascular Sistêmica (RVS)

Medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga).

Saturação venosa central de oxigênio (ScvO₂)

Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue venoso, conforme medido na veia cava superior (VCS). Exibida como ScvO₂.

Saturação venosa mista de oxigênio (SvO₂)

Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue venoso, conforme medido na artéria pulmonar. Exibida como SvO₂.

Sensibilidade

A capacidade de um teste identificar corretamente os sujeitos que apresentam a condição (taxa de verdadeiros positivos).

Matematicamente definida como: $(\text{número de verdadeiros positivos} / [\text{número de verdadeiros positivos} + \text{número de falsos negativos}]) \times 100$.

Temperatura sanguínea (TS)

Temperatura do sangue na artéria pulmonar quando o cateter está devidamente posicionado.

Temperatura sanguínea basal

Temperatura sanguínea que serve como base para as medições de débito cardíaco.

Termistor

Sensor de temperatura próximo à ponta do cateter da artéria pulmonar.

Termodiluição (TD)

Variante do método de diluição que usa a mudança de temperatura como indicador.

Teste do Cabo CCO do Paciente

Teste para verificar a integridade do cabo CCO do paciente.

USB

Barramento serial universal (Universal Serial Bus).

Valor STAT

Estimativa rápida dos valores de DC/IC, VDF/IVDF e FEVD.

Variação do volume sistólico (VVS)

Variação do volume sistólico é a diferença percentual entre o volume sistólico máximo e mínimo.

Volume Diastólico Final (VDF)

O volume de sangue no ventrículo direito no fim da diástole.

Volume Sistólico (VS)

Quantidade de sangue ejetado dos ventrículos com cada contração.

Índice alfabético

- A**
A/D
 def. 32
Abreviaturas 32
Acessórios do cabo 53
Acessórios do módulo 53
Acrônimos 32
Advertência
 Cateter encostado no vaso ou encunhado 260
 def. 34
 oximetria 260
 Sinal Instável 260
advertências, lista de 35
ajustar escalas 131
Alarme/meta
 Alterar 81
 padrões 285
alarmes
 configurar para um parâmetro 129
 def. 124
 definir 127
 definir para parâmetro individual 81
 prioridades 286
 Silenciar 78
 tela pop-up 81
 teste de sinal 298
Alerta de Oximetria, alertas listados 259
Alteração do horário 106
alterar alarme/meta 81
alterar parâmetros 80
altitude
 especificações ambientais 267
altura
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 269
 monitor 266
altura, dados do paciente 115
amarelo
 indicador de status da meta 127
AP
 def. 33
área de mensagens 109
ASC
 equação 276
ASC, cálculo da 115
Atualização da Hb 104
Autoteste de inicialização 61
aviso
 def. 34
avisos, lista de 42
- B**
Baixar Dados 233
barra de informações 106, 110
 temporizador de contagem regressiva de DC 149
barra de navegação 76
barra de status 109
bateria
 armazenamento 298
 instalação 58
 manutenção 298
 status na barra de informações 107
bloco de parâmetro 82
blocos de parâmetros 80
bolus
 curva dose-resposta 154
Botão
 Lista 110
botão de ações clínicas 77, 78
Botão de captura de imagem 76
botão de iniciar monitoramento do DC 76
botão de lista 110
Botão Home 102
- C**
cabo de ECG 156
Cabo de oximetria HemoSphere
 configuração 171
 especificações 271
 limpeza 293
 mensagens de erro 258
 parâmetros disponíveis 30
 recuperar dados 177
 restauração 179
cabo de oximetria HemoSphere
 instruções de início rápido 67, 69
Cabos
 limpeza 293
Calcular valores inseridos 103
Calibração in vitro 173
Calibração in vivo 174
CaO₂
 def. 32
 equação 276
Ca-vO₂
 equação 277
CCO
 def. 32
Cinza
 Indicador 232
 indicador de status da meta 127
CISPR 11 301
Códigos chave 111
Coleta de sangue 104
compartimento do módulo 27
Comprimento do cabo
 oximetria 270, 271
condições de sinal térmico
 monitoramento de DC 148
Conectividade HHS 138
Conector Ethernet RJ-45 (monitor) 267
conectores
 limpeza 293
conexão sem fio 137
 configuração 137
Configurações 137
 visão geral 77, 78
configurações do monitor 116
 gerais 116
configurações do monitor, gerais 126
configurações gerais do monitor 116
constante computacional
 seleção 152
constantes computacionais
 sonda de temperatura de banho 289
 sonda de temperatura em linha 290
tabelas 289
continuar monitoramento do paciente 115
Controlador de Pressão
 luzes da comunicação 241
Controlador de pressão
 luzes de comunicação 240

curva dose-resposta 154

CvO₂

equação 277

D

dados

download 135

exportar 135

segurança 140

dados do paciente

idade 115

inserir 113

Dados do paciente no cabo de oximetria

com mais de 24 horas de
existência – Faça a calibração
novamente 260

dados do paciente, visualizar 115

data

alterar 117

DC 32

acessórios necessários 53

monitoramento com o módulo

HemoSphere Swan-Ganz 146

temporizador de contagem

regressiva 149

DCi

acessórios necessários 53

monitoramento com o módulo

HemoSphere Swan-Ganz 149

Dci

def. 33

DCs

def. 33

def. 32

Descarga eletrostática 303

desempenho essencial 51

dimensões

bateria 269

Módulo Swan-Ganz

HemoSphere 269

monitor 266

distâncias

recomendadas para o
equipamento 302

DO₂

def. 33

equação 277

DO₂I

def. 33

equação 277

dP/dt

equação 277

E

Efu

def. 33

eletromagnética

compatibilidade 299

emissões 301

eletromagnéticas

emissões 301

Emissões de RF classe A 301

Emissões de RF grupo 1 301

emissões harmônicas

IEC 61000-3-2 301

Emissões harmônicas classe A 301

Emissões RF 301

entrada analógica 120

Equação de IPVP 279

Equação de IRVS 280

Equação de IVS 280

Equação de RVS 280

Equação de VS 279

Equações

perfil cardíaco 276

Equações do perfil cardíaco 276

escala de tendência

limites padrão 282

escalas

ajustar 131

especificações

físicas 266

mecânicas 266

especificações ambientais 267, 269

especificações de exibição

monitor 266

especificações físicas 266

especificações mecânicas 266

etiquetas

embalagem 50

portas 50

produto 49

etiquetas de embalagem 50

etiquetas de identificação dos

conectores 50

Eventos analisados 103

exportar dados 135

F

Falha da Calibração In vitro 260

Falha na oximetria, falhas listadas 258

FC

def. 33

Fcméd

def. 33

FEVD

acessórios necessários 53

def. 33

FEVDs

def. 33

flutuação de tensão/ emissões de efeito

flicker 301

formato de data 117

formato de hora 117

G

garantia 298

gerais, configurações do monitor 126

H

Hb

def. 33

Hct

def. 33

HIS

def. 33

hora

alterar 117

I

IC

def. 32

equação 277

ícone de cancelar 109

ícone de configurações 77

ícone de interromper monitoramento de
DC 76, 77

ícone de retorno 109

ícone home 109

Ics

def. 33

Idioma

alterar 116

configurações padrão 288

IEC

def. 33

IEC 60601-1

2005/A1

2012 51

IEC 60601-1-2

2007 299

2014 51

IEC 60601-2-34

2011 51

IEC 60601-2-49

2011 51

IEC 61000-3-2

emissões harmônicas 301

IEC 61000-3-3 301
 IEC 61000-4-11 304
 IEC 61000-4-2 303
 IEC 61000-4-3 305
 IEC 61000-4-4 304
 IEC 61000-4-5 304
 IEC 61000-4-5 para sobretensão 304
 IEC 61000-4-6 305
 IEC 61000-4-8 304
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 299
 IEEE 802.11 51
 incremento tabular 132
 Indicações de uso 21
 indicador amarelo 232
 indicador contínuo de %
 configurar 118
 Indicador de qualidade do sinal
 (IQS) 176
 inserir valor 110
 Insira um horário válido 245
 Insira uma data válida 245
 intervalo de mudança contínuo
 Indicador 82
 IPC
 equação 277
 IPVP
 equação 279
 IQS
 def. 33
 IRVP
 def. 33
 IRVS
 def. 33
 equação 280
 ITSVD
 def. 33
 ITSVE
 def. 33
 IVDF
 def. 33
 IVS
 def. 33
 equação 280

L

largura
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 269
 monitor 266

LEDs do monitor 239
 limpeza
 cabo de oximetria 293
 cabo e conectores 293
 Cabos 293
 monitor 292
 lista de acessórios 274
 Luzes
 Controlador de Pressão 241
 Controlador de pressão 240
 monitor 239
 Luzes LED 239

M

manutenção 295, 297
 manutenção preventiva 297
 mensagens de erro 242
 Mensagens de HL7 138
 metas
 Alterar 81
 configurar para um parâmetro 129
 definir 127
 indicadores de status 82
 modo contínuo, relação fisiológica 92
 modo histórico 92
 modo histórico, relação fisiológica 92
 módulo de expansão 27
 Módulo HemoSphere Swan-Ganz
 algoritmo de DC 146
 condições de sinal térmico 148
 especificações 269
 instruções de início rápido 64
 mensagens de erro 246
 monitoramento de DC 146
 Monitoramento de DCi 149
 parâmetros disponíveis 28, 29, 31
 visão geral 28
 visão geral das conexões 72, 143,
 187
 monitor
 descarte 297
 dimensões 266
 especificações ambientais 267, 269
 especificações de exibição 266
 ícone de seleção da tela 77
 limpeza 292
 Luzes de comunicação e de ligado/
 desligado 239
 peso 266
 utilização 74

monitor avançado HemoSphere
 Acessórios necessários 53
 desempenho essencial 51
 documentação e treinamento 31
 especificações 267, 269
 especificações ambientais 267, 269
 etiquetas 49
 kit básico 52
 luzes de status 239
 portas de conexão 54
 monitor de beira de leito
 entrada de ECG 156
 monitor, descarte do 297
 Monitoramento de FEVD 155
 monitoramento do bolus (DCi) 149
 Monitoramento retomado 106
 monitoramento, pausa de 79

N

Navegação 74, 109
 navegação pela tela 109
 navegação pela tela do monitor 109
 Negrito
 def. 32
 Novo paciente 114
 números de modelo 274

O

O valor deve ser inferior a 245
 O valor deve ser superior a 245
 OM desconectada 106
 oximetria
 advertência 260
 configuração 171
 IQS 176
 resolução de problemas 263
 solução de problemas 260

P

paciente
 continuar monitoramento 115
 dados 114
 ID 115
 novo 114
 parâmetros de dados 282
 Painel traseiro 54
 portas de conexão 55
 PAM
 def. 33
 PaO₂
 def. 33

PAPM
 def. 33
 parâmetro-chave
 Alterar 80
 parâmetros
 Alterar 80
 faixas de exibição e alarme 283
 Pausa de monitoramento 105
 pausa de monitoramento 79
 PC
 equação 277
 perfil(s) de usuário 22
 peso
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 269
 monitor 266
 peso, dados do paciente 115
 POAP
 def. 33
 porta HDMI 267
 Portas de conexão 54
 Portas USB, especificações 267
 POST
consulte também Autoteste de
 inicialização
 def. 33
 prioridades de alarme fisiológico 286
 profundidade
 Módulo Swan-Ganz
 HemoSphere 269
 monitor 266
 Prova de Volume 86
 PVC
 def. 33
 PvO₂
 def. 33

R
 relação fisiológica 92
 definir alarmes e metas 94
 modo contínuo 92
 resolução de problemas
 oximetria 263
 RF conduzida
 IEC 61000-4-6 305
 RF irradiada
 IEC 61000-4-3 305
 rolagem vertical 109
 Rolar 109
 RS-232 Porta serial 267
 RVP
 def. 33

RVS
 acessórios necessários 53
 def. 33
 equação 280
 monitoramento com o módulo
 HemoSphere Swan-Ganz 159

S
 saída de vídeo, HDMI 267
 ScvO₂
 acessórios necessários 53
 def. 33
 Sedes regionais da Edwards
 Lifesciences 296
 segurança 140
 sem fio
 especificações 268
 Senhas 111
 separação recomendadas 302
 Sessão de TGM
 Em pausa 104
 Metas atualizadas 104
 Retomada 104
 sexo, inserir 115
 silenciar alarmes audíveis 78
 símbolos
 embalagem 49
 tela 47
 símbolos da interface do usuário 47
 sistema operacional 266
 Sistemas de informações
 hospitalares 138
 solução de problemas
 oximetria 260
 STAT
 def. 33
 suporte de rolo 275
 suporte técnico 295
 SvO₂
 acessórios necessários 53
 def. 33

T
 tamanho da tela 266
 tamanho de exibição 266
 TD
 def. 33

teclado numérico, utilização 110
 teclado, utilização 110
 técnico, suporte 295
 tecnologias de monitoramento
 hemodinâmico 27
 Tela de Configurações 206, 207, 208,
 209, 210, 211, 230, 231
 Tela de monitoramento Controle 91
 tela de monitoramento de relação
 fisiológica 92
 tela de monitoramento de tendências
 gráficas 83
 Tela de monitoramento fisiológico 90
 tela de monitoramento tendências
 tabulares 88
 tela de toque, especificações 267
 temperatura
 especificações ambientais 267
 tempo de tendência gráfica 132
 teste de imunidade da frequência da
 alimentação elétrica 304
 teste de integridade do cabo 144
 Teste do cabo CCO do paciente 144
 TI
 def. 33
 Toque
 def. 33
 TPD
 def. 33
 transiente elétrico rápido/com
 ruptura 304
 TS 32
 def. 32, 33

U
 umidade relativa
 especificações ambientais 267
 USB
 def. 33
 utilização do monitor 74

V
 Valor fora da faixa 245
 valor, inserir 110
 VDF
 acessórios necessários 53
 def. 33
 monitoramento com o módulo
 HemoSphere Swan-Ganz 155
 VDFs
 def. 33

velocidades de rolagem
 tendências gráficas 85
 tendências tabulares 89
velocidades de rolagem em tendências
 gráficas 85
velocidades de rolagem em tendências
 tabulares 89
verde
 Indicador 232
 indicador de status da meta 127
 Luz de status da dedeira do
 controlador de pressão 240
vermelho
 Indicador 232
 indicador de status da meta 127

visualizar dados do paciente 115
VO₂
 def. 33
 equação 280
VO₂e
 def. 33
 equação 280
VO₂I
 def. 33
 equação 280
VO₂Ie
 def. 33
 equação 281
voltagem
 monitor 268

volume do injetado 151
VS
 acessórios necessários 53
 def. 33
 equação 279
VVS
 equação 280

W

Windows 7 incorporado 266

Z

Zerar e Formato de Onda 170

Precaução: As leis federais dos EUA restringem a venda deste aparelho a médicos ou sob prescrição de um médico. Consulte as instruções de uso para saber as informações completas sobre prescrição.

Os dispositivos da Edwards Lifesciences colocados no mercado europeu, que cumprem os requisitos essenciais indicados no artigo 3º da Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos, apresentam a marca CE de conformidade.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo E estilizado, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target e TruWave são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation e suas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Todos os direitos reservados. A/W N° de peça 10027223004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 EUA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards