

Monitor avanzato
HemoSphere

Manuale dell'operatore



Edwards

Edwards Monitor avanzato HemoSphere Manuale dell'operatore

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

Supporto Tecnico Edwards

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

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

Europa+8001.8001.801 o techserv_europe@edwards.com

Nel Regno Unito 0870 606 2040 - Opzione 4

In Irlanda 01 8211012 Opzione 4

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

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

Marchi di fabbrica Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target e TruWave sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

Versione 3.5; data pubblicazione manuale: GENNAIO 2022; versione software: 2.0

Data di rilascio originale: 30/9/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germania



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

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Uso di questo manuale

Il manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere di Edwards comprende quattordici capitoli, otto appendici e un indice analitico. A causa dei miglioramenti continui del software, le immagini nel manuale devono intendersi esclusivamente come riferimento e potrebbero non essere una copia esatta delle schermate.

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, che trattano le avvertenze, le precauzioni e i rischi residui per questo dispositivo medico.

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

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

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

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

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

Capitolo	Descrizione
8	Esportazione dati e impostazioni di connettività: fornisce informazioni sulla connettività del monitor per trasferire i dati clinici e del paziente
9	Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz: descrive le procedure per la configurazione e il funzionamento del monitoraggio della portata cardiaca in continuo, della portata cardiaca intermittente e del volume telediastolico del ventricolo destro utilizzando il modulo Swan-Ganz
10	Monitoraggio del cavo di pressione HemoSphere: Descrive le procedure per la configurazione e il funzionamento del monitoraggio della pressione vascolare.
11	Monitoraggio dell'ossimetria venosa: descrive le procedure di calibrazione e operative per la misurazione dell'ossimetria (saturazione di ossigeno)
12	Monitoraggio dell'ossimetria tissutale: descrive le procedure per l'impostazione e il funzionamento del monitoraggio dell'ossimetria tissutale ForeSight Elite
13	Funzioni avanzate: Descrive le funzioni di monitoraggio avanzate attualmente disponibili per l'aggiornamento con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere
14	Guida e risoluzione dei problemi: descrive il menu Guida e offre un elenco di errori, avvisi e messaggi, con le cause e le azioni correttive

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

Contenuto

1 Introduzione

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale	21
1.2 Indicazioni d'uso	22
1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere Swan-Ganz	22
1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere	22
1.2.3 Monitor avanzato HemoSphere con cavo di pressione HemoSphere	22
1.2.4 Monitor avanzato HemoSphere con modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	23
1.3 Controindicazioni per l'uso	23
1.4 Dichiarazione sull'uso di destinazione	24
1.5 Beneficio clinico previsto	28
1.6 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	28
1.6.1 Modulo HemoSphere Swan-Ganz	29
1.6.2 Cavo di pressione HemoSphere	30
1.6.3 Cavo per ossimetria HemoSphere	31
1.6.4 Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	32
1.6.5 Documentazione e formazione	32
1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale	33
1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale	33

2 Sicurezza e simboli

2.1 Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza	35
2.1.1 Avvertenza	35
2.1.2 Attenzione	35
2.1.3 Nota	35
2.2 Avvertenze	36
2.3 Segnalazioni di Attenzione	43
2.4 Simboli dell'interfaccia utente	48
2.5 Simboli sulle etichette del prodotto	50
2.6 Norme applicabili	52
2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere	52

3 Installazione e configurazione

3.1 Disimballo	53
3.1.1 Contenuto della confezione	53
3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma	54
3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere	56
3.2.1 Lato anteriore del monitor	56

3.2.2 Lato posteriore del monitor.	57
3.2.3 Pannello destro del monitor	58
3.2.4 Pannello sinistro del monitor.	58
3.3 Installazione monitor avanzato HemoSphere	59
3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio.	59
3.3.2 Installazione della batteria	60
3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione.	61
3.3.3.1 Connessione equipotenziale	61
3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico.	62
3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico.	62
3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni.	62
3.4 Avvio iniziale.	63
3.4.1 Procedura di avvio	63
3.4.2 Selezione della lingua	64
4 Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere	
4.1 Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	66
4.1.1 Monitoraggio della gittata cardiaca in continuo	67
4.1.2 Monitoraggio della gittata cardiaca intermittente	67
4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico	68
4.2 Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere	69
4.2.1 Configurazione del cavo di pressione	69
4.2.2 Azzeramento del cavo di pressione.	70
4.3 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere.	71
4.3.1 Calibrazione in vitro.	71
4.3.2 Calibrazione in vivo	72
4.4 Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	73
4.4.1 Collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	74
5 Navigazione nel monitor avanzato HemoSphere	
5.1 Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere.	76
5.2 Barra di navigazione	78
5.3 Viste di monitoraggio	81
5.3.1 Riquadri parametro	81
5.3.1.1 Modifica dei parametri	81
5.3.1.2 Cambio Allarme/Target	83
5.3.1.3 Indicatori di stato	83
5.3.2 Vista di monitoraggio principale	85
5.3.3 Vista di monitoraggio dei trend grafici	85
5.3.3.1 Modalità di scorrimento trend grafici.	86
5.3.3.2 Eventi di intervento	87
5.3.3.3 Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale	89

5.3.4 Trend tabellari	90
5.3.4.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare	91
5.3.5 Suddivisione trend grafici/tabellari	91
5.3.6 Schermata Fisiologia	92
5.3.6.1 Indicatore di pendenza SVV	93
5.3.7 Schermata Cockpit	93
5.3.8 Relazione Fisio	94
5.3.8.1 Modalità continue e storiche	94
5.3.8.2 Caselle dei parametri	96
5.3.8.3 Impostazione dei target e immissione dei valori dei parametri	96
5.3.9 Schermata Obiettivo di posizionamento	97
5.4 Formato di monitoraggio concentrato	98
5.4.1 Selezione della vista di monitoraggio	98
5.4.2 Riquadro della forma d'onda della pressione sanguigna	98
5.4.3 Riquadro del parametro concentrato	99
5.4.4 Modifica dei parametri	99
5.4.5 Modifica di Allarmi/Target	100
5.4.6 Schermata Concentrato principale	100
5.4.7 Schermata Trend grafici concentrati	101
5.4.8 Schermata Grafico concentrato	102
5.5 Strumenti clinici	103
5.5.1 Selezionare la modalità di monitoraggio	103
5.5.2 Inserire CVP	104
5.5.3 Calcolatore parametri derivati	104
5.5.4 Rev. eventi	104
5.6 Barra informazioni	107
5.6.1 Batteria	108
5.6.2 Luminosità dello schermo	109
5.6.3 Volume allarme	109
5.6.4 Cattura schermata	109
5.6.5 Blocca schermo	109
5.7 Barra di stato	110
5.8 Navigazione nella schermata del monitor	111
5.8.1 Scorrimento verticale	111
5.8.2 Icone di navigazione	111
6 Impostazioni dell'interfaccia utente	
6.1 Protezione con password	113
6.1.1 Modifica delle password	115
6.2 Dati del paziente	116
6.2.1 Nuovo paziente	116
6.2.2 Continuazione del monitoraggio del paziente	118
6.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente	118
6.3 Impostazioni generali del monitor	118
6.3.1 Modifica della lingua	119
6.3.2 Modifica dalla visualizzazione di data e ora	119

6.3.2.1	Regolazione della data e dell'ora	119
6.3.3	Impostazioni delle schermate di monitoraggio	120
6.3.4	Intervalli di tempo / Media	120
6.3.4.1	Modifica del valore parametro di visualizzazione	120
6.3.4.2	Tempo della media CO/pressione	121
6.3.5	Ingresso segnale di pressione analogico	122
6.3.5.1	Calibrazione	125
7	Impostazioni avanzate	
7.1	Allarmi/Target	127
7.1.1	Silenziare gli allarmi	128
7.1.1.1	Allarmi fisiologici	128
7.1.1.2	Allarmi tecnici	129
7.1.2	Impostazione del volume d'allarme	129
7.1.3	Impostazione dei target	129
7.1.4	Schermata di impostazione Allarmi/Target	130
7.1.5	Configurazione di tutti i target	131
7.1.6	Configurazione di Target e allarmi per un solo parametro	132
7.2	Regolazione delle scale	134
7.3	Impostazione dei parametri SVV/PPV della schermate Fisiologia e Relazione fisio	136
7.4	Modo Dimostrativo	136
8	Esportazione dati e impostazioni di connettività	
8.1	Esportazione dati	138
8.1.1	Download dati	138
8.1.2	Esportazione Diagnostica	140
8.2	Impostazioni wireless	140
8.3	Connettività HIS	141
8.3.1	Dati demografici del paziente	142
8.3.2	Dati fisiologici del paziente	142
8.3.3	Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo	143
8.4	Cyberprotezione	143
8.4.1	HIPAA	143
9	Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz	
9.1	Connessione del modulo HemoSphere Swan-Ganz	144
9.1.1	Test del cavo CCO paziente	146
9.1.2	Menu di selezione dei parametri	147
9.2	Portata cardiaca in continuo	148
9.2.1	Connessione dei cavi del paziente	148
9.2.2	Avvio del monitoraggio	149
9.2.3	Condizioni del segnale termico	150
9.2.4	Timer del conto alla rovescia CO	150
9.2.5	STAT CO	151

9.3 Portata cardiaca intermittente	151
9.3.1 Connessione dei cavi del paziente	151
9.3.1.1 Selezione della sonda	152
9.3.2 Impostazioni di configurazione	153
9.3.2.1 Selezionare il volume dell'iniettato	153
9.3.2.2 Selezionare una dimensione del catetere	154
9.3.2.3 Selezione della costante di calcolo	154
9.3.2.4 Seleziona modalità	154
9.3.3 Istruzioni per le modalità di misurazione bolo	154
9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione	156
9.4 Monitoraggio EDV/RVEF	157
9.4.1 Connessione dei cavi del paziente	157
9.4.2 Connessione del cavo di interfaccia ECG	158
9.4.3 Avvio della misurazione	159
9.4.4 Monitoraggio EDV attivo	160
9.4.5 STAT EDV e RVEF	161
9.5 SVR	161
10 Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere	
10.1 Panoramica del cavo di pressione	162
10.2 Selezione della modalità di monitoraggio	165
10.3 Monitoraggio con sensore FloTrac	165
10.3.1 Collegare il sensore FloTrac o Acumen IQ	166
10.3.2 Impostare il tempo medio	167
10.3.3 Azzerare pressione arteriosa	167
10.3.4 Monitoraggio SVR	168
10.4 Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave	169
10.4.1 Collegare DPT TruWave	169
10.4.2 Azzerare pressione arteriosa	170
10.5 Schermata Zero e forma d'onda	171
10.5.1 Selezionare la pressione e azzerare il sensore	171
10.5.2 Pressione uscita	171
10.5.3 Conferma della forma d'onda	172
11 Monitoraggio dell'ossimetria venosa	
11.1 Panoramica del cavo per ossimetria	173
11.2 Configurazione dell'ossimetria venosa	174
11.3 Calibrazione in vitro	176
11.3.1 Errore calibrazione in vitro	177
11.4 Calibrazione in vivo	177
11.5 Indicatore di qualità del segnale	178
11.6 Richiama dati ossimetria venosa	179
11.7 Aggiornamento HGB	180
11.8 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere	181
11.9 Nuovo catetere	181

12 Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	
12.1 Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	182
12.2 Panoramica dell'ossimetro tissutale ForeSight Elite	183
12.2.1 Soluzioni di montaggio del modulo ForeSight Elite	184
12.2.2 Installazione del fermo di montaggio	185
12.2.3 Rimozione del fermo di montaggio.	187
12.3 Collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere e del modulo ForeSight Elite.	188
12.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente	192
12.3.1.1 Scelta di una posizione per il sensore.	193
12.3.1.2 Preparazione del sito per il sensore	194
12.3.1.3 Applicazione dei sensori	194
12.3.1.4 Collegamento dei sensori ai cavi.	197
12.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio	198
12.3.3 Considerazioni sul monitoraggio.	199
12.3.3.1 Uso del modulo durante la defibrillazione.	199
12.3.3.2 Interferenze	199
12.3.3.3 Interpretazione dei valori StO2	200
12.3.4 Timer di controllo pelle	201
12.3.5 Impostare il tempo medio	201
12.3.6 Indicatore di qualità del segnale.	202
12.3.7 Schermate di fisiologia dell'ossimetria tissutale	202
13 Funzioni avanzate	
13.1 Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen	203
13.1.1 Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen	205
13.1.2 HPI come parametro chiave	207
13.1.3 Allarme HPI	209
13.1.4 HPI sulla barra informazioni	209
13.1.5 Disattivazione dell'indicatore HPI della barra informazioni	209
13.1.6 Finestra a comparsa Alta priorità HPI	210
13.1.7 Schermata HPI secondaria.	211
13.1.8 Applicazione clinica	213
13.1.9 Parametri aggiuntivi	214
13.1.10 Validazione clinica	216
13.1.10.1 Pazienti chirurgici	216
13.1.10.2 Pazienti non chirurgici	216
13.1.10.3 Risultati dello studio di validazione clinica.	218
13.1.11 Dati clinici aggiuntivi	221
13.1.11.1 Disegno dello studio	221
13.1.11.2 Dati demografici dei pazienti	223
13.1.11.3 Risultati dello studio	226
13.1.11.4 Riepilogo dello studio	231
13.1.11.5 Conclusione.	231
13.1.12 Bibliografia	231

13.2 Tracciatura avanzata del parametro	232
13.2.1 Tracciatura GDT	232
13.2.1.1 Selezione del parametro chiave e del target	232
13.2.1.2 Tracciatura GDT attiva	233
13.2.1.3 Storico GDT	234
13.2.2 Ottimizzazione SV	234
13.2.3 Download del rapporto GDT	235
13.3 Test reattività al fluido	235
13.3.1 Test del sollevamento passivo delle gambe	236
13.3.2 Test del bolo di fluido	238
13.3.3 Storico risultati	239
14 Risoluzione dei problemi	
14.1 Guida su schermo	240
14.2 Indicatori di stato del monitor	241
14.3 Comunicazione del cavo di pressione	242
14.4 Comunicazione con il sensore del modulo ForeSight Elite	243
14.5 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere	244
14.5.1 Errori/Avvisi di sistema	244
14.5.2 Avvertenze di sistema	247
14.5.3 Errori della tastierina numerica	247
14.6 Messaggi d'errore del modulo HemoSphere Swan-Ganz	248
14.6.1 Errori/Avvisi CO	248
14.6.2 Errori/Avvisi EDV e SV	250
14.6.3 Errori/Avvisi iCO	251
14.6.4 Errori/Avvisi SVR	252
14.6.5 Risoluzione dei problemi generali	252
14.7 Messaggi d'errore del cavo di pressione	254
14.7.1 Errori/Avvisi generali del cavo di pressione	254
14.7.2 Errori/Avvisi CO	255
14.7.3 Errori/Avvisi SVR	258
14.7.4 Errori/Avvisi MAP	258
14.7.5 Risoluzione dei problemi generali	259
14.8 Messaggi di errore di ossimetria venosa	260
14.8.1 Errori/Avvisi di ossimetria venosa	260
14.8.2 Avvertenze di ossimetria venosa	262
14.8.3 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria venosa	262
14.9 Messaggi di errore di ossimetria tissutale	263
14.9.1 Errori/Avvisi di ossimetria tissutale	263
14.9.2 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria tissutale	265
Appendice A: Specifiche	
A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali	266
A.2 Specifiche del monitor avanzato HemoSphere	268
A.3 Specifiche del gruppo batterie HemoSphere	271

A.4 Specifiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz	271
A.5 Specifiche del cavo di pressione HemoSphere	272
A.6 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere	273
A.7 Specifiche dell'ossimetria tissutale HemoSphere	274
Appendice B: Accessori	
B.1 Elenco degli accessori	276
B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi	277
B.2.1 Supporto su ruote	277
B.2.2 Supporto per ossimetria	277
Appendice C: Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente	
Appendice D: Configurazione e impostazioni predefinite del monitor	
D.1 Range immissione dati paziente	284
D.2 Limiti predefiniti della scala di trend	284
D.3 Parametro visualizzazione e range allarme/target configurabile	285
D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target	287
D.5 Priorità d'allarme	288
D.6 Impostazioni predefinite della lingua*	289
Appendice E: Costanti di calcolo	
E.1 Valori delle costanti di calcolo	290
Appendice F: Cura del sistema, assistenza e supporto	
F.1 Manutenzione generale	292
F.2 Pulizia del monitor e dei moduli	293
F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma	294
F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere	294
F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore	294
F.3.3 Pulizia del cavo di pressione	295
F.3.4 Pulizia del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite	295
F.4 Servizio e supporto	296
F.5 Sedi regionali Edwards Lifesciences	297
F.6 Smaltimento del monitor	298
F.6.1 Riciclo della batteria	298
F.7 Manutenzione preventiva	298
F.7.1 Manutenzione della batteria	298
F.7.1.1 Condizionamento della batteria	298
F.7.1.2 Conservazione della batteria	299
F.8 Test dei segnali d'allarme	299
F.9 Garanzia	299
Appendice G: Indicazioni e dichiarazione del produttore	
G.1 Compatibilità elettromagnetica	300
G.2 Istruzioni per l'uso	301
G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless	307

G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia Wireless	309
G.3.2 Misure di sicurezza wireless	310
G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless	310
G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze	310
G.3.5 Disposizioni di Industry Canada	311
G.3.6 Disposizioni R&TTE dell'Unione Europea	312

Appendice H: Glossario

Elenco delle figure

Figura 1-1 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	28
Figura 3-1 Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere	56
Figura 3-2 Vista posteriore del monitor avanzato HemoSphere (mostrata con modulo HemoSphere Swan-Ganz)	57
Figura 3-3 Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere	58
Figura 3-4 Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere (mostrato senza moduli)	58
Figura 3-5 Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor HemoSphere avanzato – posizioni viti	61
Figura 3-6 Schermata di avvio	63
Figura 3-7 Schermata di selezione della lingua	64
Figura 4-1 Panoramica della connessione di monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere	66
Figura 4-2 Panoramica del cavo di pressione	69
Figura 4-3 Panoramica della connessione di ossimetria	71
Figura 4-4 Panoramica sui collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	74
Figura 5-1 Caratteristiche della schermata del monitor avanzato HemoSphere	77
Figura 5-2 Barra di navigazione	78
Figura 5-3 Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio	81
Figura 5-4 Esempio di menu di configurazione del riquadro di selezione dei parametri chiave	82
Figura 5-5 Riquadro parametro	83
Figura 5-6 Mantenimento della vista di monitoraggio	85
Figura 5-7 Schermata trend grafici	86
Figura 5-8 Trend grafici – finestra intervento	87
Figura 5-9 Schermata trend grafico – Fumetto delle informazioni sull'intervento	89
Figura 5-10 Schermata trend tabellare	90
Figura 5-11 Finestra a comparsa incremento tabellare	90
Figura 5-12 Schermata Fisiologia durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz	92
Figura 5-13 Schermata di monitoraggio Cockpit	93
Figura 5-14 Schermata di relazione fisio durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	94
Figura 5-15 Schermata dati relazione fisio storica	95
Figura 5-16 Caselle dei parametri di relazione fisio	96
Figura 5-17 Finestra a comparsa immissione/target relazione fisio	97
Figura 5-18 Schermata Obiettivo di posizionamento	97

Figura 5-19 Riquadro del parametro concentrato	99
Figura 5-20 Riquadro parametro concentrato – Selezione del parametro e dell'allarme/target	99
Figura 5-21 Schermata Concentrato principale	100
Figura 5-22 Schermata Trend grafici concentrati	101
Figura 5-23 Schermata Grafico concentrato	102
Figura 5-24 Vista Grafico concentrato – Configurazione delle colonne	102
Figura 5-25 Barra informazioni – Modulo Swan-Ganz HemoSphere	107
Figura 5-26 Barra informazioni – Cavo di pressione HemoSphere	108
Figura 5-27 Messaggio a comparsa Blocca schermo	110
Figura 5-28 Barra di stato	110
Figura 6-1 Schermata nuovo paziente o continuazione paziente	116
Figura 6-2 Schermata Dati nuovo paziente	117
Figura 6-3 Impostazioni generali del monitor	119
Figura 7-1 Configurazione Allarmi/Target	131
Figura 7-2 Impostazione di allarmi e target per parametri singoli	133
Figura 7-3 Schermata trend grafico	134
Figura 7-4 Regola scale	134
Figura 7-5 Popup incremento tabulare	135
Figura 8-1 HIS – Schermata di ricerca pazienti	141
Figura 8-2 HIS – Schermata dati nuovo paziente	142
Figura 9-1 Panoramica della connessione al modulo HemoSphere Swan-Ganz	145
Figura 9-2 Connessioni per il test cavo CCO del paziente	147
Figura 9-3 Finestra di selezione dei parametri chiave del modulo HemoSphere Swan-Ganz	148
Figura 9-4 Panoramica della connessione CO	149
Figura 9-5 Panoramica della connessione iCO	152
Figura 9-6 Schermata di configurazione Nuova serie iCO	153
Figura 9-7 Schermata di riepilogo della termodiluizione	156
Figura 9-8 Panoramica della connessione EDV/RVEF	157
Figura 10-1 Cavo di pressione HemoSphere	163
Figura 10-2 Schermata Zero e forma d'onda	171
Figura 11-1 Panoramica della connessione di ossimetria venosa	174
Figura 12-1 Vista frontale dell'ossimetro tissutale ForeSight Elite	183
Figura 12-2 Vista posteriore del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite	184
Figura 12-3 Fermo di montaggio - Punti di fissaggio del pattino del modulo	184
Figura 12-4 Custodia del modulo – Punti di fissaggio del fermo di montaggio	185
Figura 12-5 Fissaggio del fermo di montaggio in posizione verticale (figura in corso)	186
Figura 12-6 Fissaggio del fermo di montaggio in posizione orizzontale	187
Figura 12-7 Rimozione del fermo di montaggio	188

Figura 12-8 Panoramica sui collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	189
Figura 12-9 LED di stato del modulo ForeSight Elite	191
Figura 12-10 Rimozione della pellicola protettiva dal sensore	195
Figura 12-11 Posizionamento del sensore (cerebrale)	195
Figura 12-12 Posizionamento del sensore (non cerebrale)	196
Figura 12-13 Collegamento di un sensore al cavo del preamplificatore	198
Figura 12-14 Collegamento di un sensore al cavo del preamplificatore	198
Figura 12-15 Schermate di fisiologia dell'ossimetria tissutale	202
Figura 13-1 Riquadro del parametro chiave HPI	208
Figura 13-2 Parametro chiave HPI su schermata Cockpit	208
Figura 13-3 Barra informazioni con HPI	209
Figura 13-4 Impostazione parametri – Indice di previsione dell'ipotensione	210
Figura 13-5 Finestra a comparsa Alta priorità HPI	211
Figura 13-6 Schermata HPI secondaria	212
Figura 13-7 Schermata HPI secondaria – Visualizzazione dei valori del trend grafico	213
Figura 13-8 Schermata del menu GDT – Selezione del parametro chiave	232
Figura 13-9 Schermata del menu GDT – Selezione del target	233
Figura 13-10 Tracciatura GDT attiva	233
Figura 13-11 Test reattività al fluido – Schermata Nuovo test	236
Figura 13-12 Test reattività al fluido – Schermata dei risultati	238
Figura 14-1 Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere	241
Figura 14-2 Indicatore LED del cavo di pressione	242
Figura 14-3 Indicatori LED del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite	243

Elenco delle tabelle

Tabella 1-1 Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere Swan-Ganz	24
Tabella 1-2 Elenco dei parametri disponibili con il cavo per ossimetria HemoSphere	25
Tabella 1-3 Elenco dei parametri disponibili con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e un cavo per ossimetria	25
Tabella 1-4 Elenco dei parametri disponibili con il cavo di pressione HemoSphere	26
Tabella 1-5 Elenco dei parametri disponibili con il cavo di pressione HemoSphere con cavo per ossimetria	27
Tabella 1-6 Elenco dei parametri disponibili con il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	27
Tabella 1-7 Descrizione dei parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz	29
Tabella 1-8 Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere	30
Tabella 1-9 Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere	31
Tabella 1-10 Descrizione dei parametri del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	32
Tabella 1-11 Convenzioni di stile del manuale per l'operatore	33
Tabella 1-12 Acronimi, Abbreviazioni	33
Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor	48
Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto	50
Tabella 2-3 Norme applicabili	52
Tabella 3-1 Componenti del monitoraggio avanzato HemoSphere	53
Tabella 3-2 I cavi e i cateteri richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	54
Tabella 3-3 Opzioni del sensore per i parametri di monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere	54
Tabella 3-4 Cateteri richiesti per i parametri di monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere	55
Tabella 3-5 Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	55
Tabella 5-1 Velocità di scorrimento dei trend grafici	86
Tabella 5-2 Eventi di intervento	88
Tabella 5-3 Velocità di scorrimento del trend tabellare	91
Tabella 5-4 Eventi riesaminati	105
Tabella 5-5 Stato della batteria	108
Tabella 6-1 Livelli di protezione con password del monitor avanzato HemoSphere	113
Tabella 6-2 Navigazione nel menu Configurazione avanzata e protezione con password	114
Tabella 6-3 Navigazione nel menu Esporta dati e protezione con password	115
Tabella 6-4 Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento – modalità di monitoraggio minimamente invasivo	121

Tabella 6-5 Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico	124
Tabella 7-1 Colori di indicazione di allarme visivo	127
Tabella 7-2 Colori dell'indicatore di stato del target	129
Tabella 7-3 Valori predefiniti dei target	130
Tabella 8-1 Stato della connessione Wi-Fi	140
Tabella 8-2 Stato della connettività HIS	141
Tabella 9-1 Parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz e connessioni richieste	146
Tabella 9-2 Ritardo in caso di segnale termico instabile per i messaggi di avviso ed errore CO	150
Tabella 10-1 Configurazioni e parametri chiave disponibili del cavo di pressione HemoSphere	163
Tabella 11-1 Opzioni di calibrazione in vitro	176
Tabella 11-2 Opzioni di calibrazione in vivo	178
Tabella 11-3 Livelli dell'indicatore di qualità del segnale	178
Tabella 12-1 Posizioni del sensore per ossimetria tissutale	191
Tabella 12-2 Matrice per la scelta del sensore	193
Tabella 12-3 Metodologia di validazione StO2	200
Tabella 13-1 Configurazioni di visualizzazione HPI	205
Tabella 13-2 Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori HPI	206
Tabella 13-3 HPI e altri parametri chiave: somiglianze e differenze	207
Tabella 13-4 Colori di stato del parametro per HPI	208
Tabella 13-5 Dati demografici sui pazienti (pazienti chirurgici)	216
Tabella 13-6 Dati demografici sui pazienti (pazienti non chirurgici)	217
Tabella 13-7 Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (N=298)	217
Tabella 13-8 Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (N=228)	217
Tabella 13-9 Studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici)	218
Tabella 13-10 Studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici)	219
Tabella 13-11 Validazione clinica (pazienti chirurgici [N=52])	220
Tabella 13-12 Validazione clinica (pazienti non chirurgici [N=298])	221
Tabella 13-13 Criteri di selezione dei potenziali soggetti HPI	222
Tabella 13-14 Criteri di selezione dei pazienti di controllo storico MPOG	223
Tabella 13-15 Dati demografici dei pazienti (studio MPOG)	224
Tabella 13-16 Tipo di procedura (HPI)	224
Tabella 13-17 Tipo di intervento secondo il raggruppamento CPT	225
Tabella 13-18 Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N=482)*	226
Tabella 13-19 Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N=482)*	227
Tabella 13-20 Ipotensione intraoperatoria AUC - ITT, soggetti cardine	227
Tabella 13-21 Efficacia stratificata per livello di MAP, studio HPI a confronto con il controllo storico MPOG	228
Tabella 13-22 Schema di frequenza dei soggetti e dei casi di intervento per soglia HPI	229

Tabella 13-23 Studio HPI - componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni - popolazione di analisi CC (soggetti cardine, n=400)	230
Tabella 13-24 Durata della degenza	230
Tabella 13-25 Colori dell'indicatore di stato target GDT	234
Tabella 14-1 Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere	241
Tabella 14-2 Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere	242
Tabella 14-3 Indicatore di comunicazione del cavo di pressione	242
Tabella 14-4 Spia LED di comunicazione del modulo ForeSight Elite	243
Tabella 14-5 Errori/Avvisi di sistema	244
Tabella 14-6 Avvisi del monitor avanzato HemoSphere	247
Tabella 14-7 Errori della tastierina numerica	247
Tabella 14-8 Errori/Avvisi CO del modulo HemoSphere Swan-Ganz	248
Tabella 14-9 Errori/Avvisi EDV e SV del modulo HemoSphere Swan-Ganz	250
Tabella 14-10 Errori/Avvisi iCO del modulo HemoSphere Swan-Ganz	251
Tabella 14-11 Errori/Avvisi SVR del modulo HemoSphere Swan-Ganz	252
Tabella 14-12 Risoluzione dei problemi generali con il modulo HemoSphere Swan-Ganz ...	252
Tabella 14-13 Errori/Avvisi generali del cavo di pressione HemoSphere	254
Tabella 14-14 Errori/Avvisi CO del cavo di pressione HemoSphere	255
Tabella 14-15 Errori/Avvisi SVR del cavo di pressione HemoSphere	258
Tabella 14-16 Errori/Avvisi MAP del cavo di pressione HemoSphere	258
Tabella 14-17 Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere	259
Tabella 14-18 Errori/Avvisi di ossimetria venosa	260
Tabella 14-19 Avvertenze di ossimetria venosa	262
Tabella 14-20 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria venosa	262
Tabella 14-21 Errori/Avvisi di ossimetria tissutale	263
Tabella 14-22 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria tissutale	265
Tabella A-1 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere – fenomeni elettromagnetici transitori e non transitori	267
Tabella A-2 Specifiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere	268
Tabella A-3 Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere	268
Tabella A-4 Specifiche ambientali per il trasporto del monitor avanzato HemoSphere	269
Tabella A-5 Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere	269
Tabella A-6 Specifiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere	271
Tabella A-7 Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere	271
Tabella A-8 Specifiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere	271
Tabella A-9 Specifiche fisiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz	271
Tabella A-10 Specifiche di misurazione parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz ...	272
Tabella A-11 Specifiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere	272
Tabella A-12 Specifiche di misurazione parametri del cavo per pressione HemoSphere	273
Tabella A-13 Specifiche fisiche del cavo per ossimetria HemoSphere	273
Tabella A-14 Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere	274

Tabella A-15 Specifiche fisiche del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	274
Tabella A-16 Specifiche fisiche del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite	275
Tabella A-17 Specifiche di misurazione parametri del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere con il modulo dell'ossimetro ForeSight Elite	275
Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere	276
Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione	278
Tabella D-1 Informazioni sul paziente	284
Tabella D-2 Valori predefiniti della scala dei parametri dei trend grafici	284
Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili	285
Tabella D-4 Valori predefiniti target e zona rossa di allarme parametri	287
Tabella D-5 Allarmi di parametri, errori e priorità degli avvisi	288
Tabella D-6 Impostazioni predefinite della lingua	289
Tabella E-1 Costanti di calcolo per sonda di temperatura a immersione	290
Tabella E-2 Costanti di calcolo per la sonda di temperatura in linea	291
Tabella G-1 Emissioni elettromagnetiche	301
Tabella G-2 Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless	302
Tabella G-3 Distanze di separazione Distanze di separazione fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere	303
Tabella G-4 Coesistenza wireless in banda – Soglia di interferenza (ToI) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor avanzato HemoSphere (EUT) e i dispositivi esterni ...	304
Tabella G-5 Immunità elettromagnetica (ESD, EFT, picchi di tensione, cadute di tensione e campi magnetici)	305
Tabella G-6 Immunità elettromagnetica (RF irradiata e condotta)	306
Tabella G-7 Informazioni sulle funzioni wireless del monitor avanzato HemoSphere	307

Introduzione

Contenuto

Scopo di destinazione di questo manuale	21
Indicazioni d'uso.....	22
Controindicazioni per l'uso	23
Dichiarazione sull'uso di destinazione.....	24
Beneficio clinico previsto.....	28
Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere	28
Convenzioni di stile adottate nel manuale.....	33
Abbreviazioni contenute nel manuale	33

1.1 Scopo di destinazione di questo manuale

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

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

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

NOTA

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

Il modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM) può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight (FSOC).

Il modulo di ossimetria tissutale HemoSphere può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere.

I sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr.

1.2 Indicazioni d'uso

1.2.1 Monitor avanzato HemoSphere con modulo HemoSphere Swan-Ganz

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

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

1.2.2 Monitor avanzato HemoSphere con cavo per ossimetria HemoSphere

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

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

1.2.3 Monitor avanzato HemoSphere con cavo di pressione HemoSphere

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

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

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

1.2.4 Monitor avanzato HemoSphere con modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Il modulo per ossimetria tissutale non invasivo ForeSight Elite è pensato per essere utilizzato come monitoraggio aggiuntivo della saturazione d'ossigeno dell'emoglobina regionale assoluta, nel sangue posto sotto i sensori negli individui a rischio di stati ischemici da riduzione o assenza di flusso. Il modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite è progettato per consentire la visualizzazione della StO₂ sul monitor avanzato HemoSphere.

- Se utilizzato con sensori grandi, il modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite è indicato per l'uso su adulti e adolescenti di peso ≥ 40 kg.
- Se utilizzato con sensori medi, il modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite è indicato per l'uso su pazienti in età pediatrica di peso ≥ 3 kg.
- Se utilizzato con sensori piccoli, il modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite è indicato per l'uso cerebrale su pazienti in età pediatrica di peso < 8 kg e per l'uso non cerebrale su pazienti in età pediatrica di peso < 5 kg.

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

1.3 Controindicazioni per l'uso

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

1.4 Dichiarazione sull'uso di destinazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	gittata cardiaca in continuo ¹	cavo di pressione HemoSphere	solo adulti	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CI	indice cardiaco in continuo ¹			
CVP	pressione venosa centrale			
DIA _{ART}	pressione sanguigna diastolica arteriosa sistemica			
DIA _{PAP}	pressione sanguigna diastolica dell'arteria polmonare			
dP/dt	pendenza sistolica ²			
Ea _{dyn}	elastanza dinamica arteriosa ²			
MAP	pressione sanguigna arteriosa media			
MPAP	pressione sanguigna media dell'arteria polmonare			
PPV	variazione pressione pulsatile ¹			
PR	frequenza del polso			
SV	volume sistolico ¹			
SVI	indice del volume sistolico ¹			
SVR	resistenza vascolare sistemica ¹			
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica ¹			
SVV	variazione del volume sistolico ¹			
SYS _{ART}	pressione sanguigna sistolica arteriosa sistemica			
SYS _{PAP}	pressione sanguigna sistolica dell'arteria polmonare			
HPI	Indice di previsione dell'ipotensione Acumen ²			
¹ I parametri FloTrac sono disponibili quando si utilizza un sensore FloTrac/Acumen IQ e se la funzione FloTrac è attiva.				
² I parametri HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ e se la funzione HPI è attiva. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.				

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

Tabella 1-5 Elenco dei parametri disponibili con il cavo di pressione HemoSphere con cavo per ossimetria

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

La saturazione dell'ossigeno tissutale, StO₂, può essere monitorata con il monitor avanzato HemoSphere, un modulo per ossimetria tissutale HemoSphere collegato e il modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite, come indicato nella seguente tabella 1-6.

Tabella 1-6 Elenco dei parametri disponibili con il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema usata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
StO ₂	saturazione dell'ossigeno tissutale	modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	adulti e pediatrici	sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso

NOTA

I parametri di ossimetria tissutale sono disponibili quando si utilizza un modulo ForeSight Elite e un sensore e se la funzione di ossimetria tissutale è attiva. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.

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

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

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

1.5 Beneficio clinico previsto

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere consente di visualizzare e interagire con i parametri emodinamici del paziente. In combinazione con i sensori compatibili e il software di supporto decisionale predittivo, la piattaforma modulare HemoSphere facilita il processo decisionale clinico proattivo e l'analisi per la cura individualizzata del paziente.

1.6 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere

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

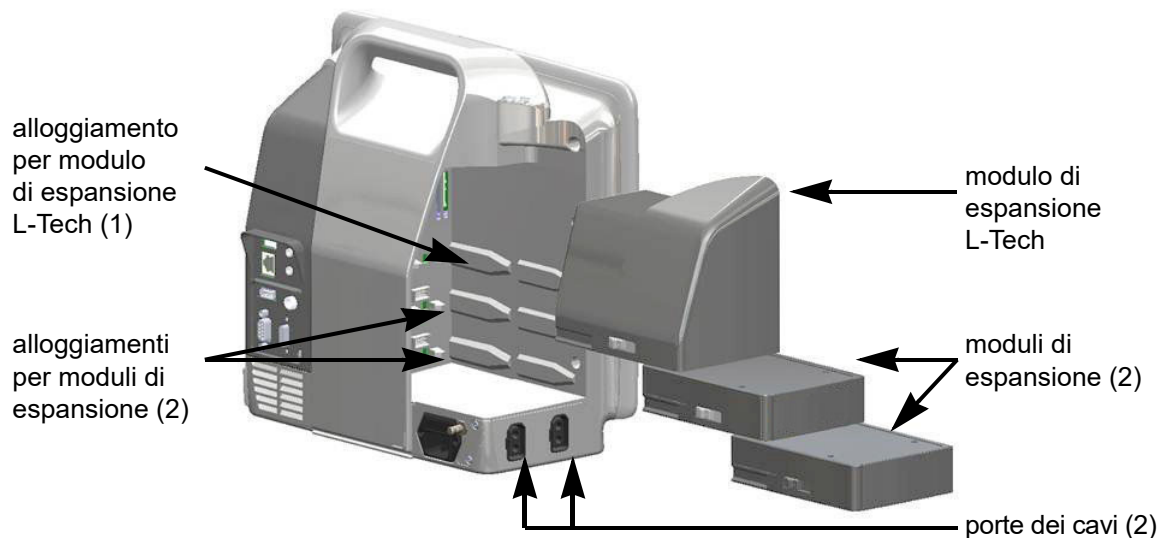


Figura 1-1 Connessioni tecnologiche del monitor avanzato emodinamico HemoSphere

Ogni modulo/cavo è associato a una specifica tecnologia di monitoraggio emodinamico Edwards. I moduli attualmente disponibili includono il modulo HemoSphere Swan-Ganz, presentato di seguito e in dettaglio nel capitolo 9, *Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz*, e il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere, una tecnologia con funzionalità avanzate, presentato di seguito e descritto dettagliatamente nel capitolo 12, *Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere*. I cavi attualmente disponibili includono il cavo di pressione HemoSphere, presentato di seguito e descritto dettagliatamente nel capitolo 10, *Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere*, e il cavo per ossimetria HemoSphere presentato di seguito e descritto dettagliatamente nel capitolo 11, *Monitoraggio dell'ossimetria venosa*.

1.6.1 Modulo HemoSphere Swan-Ganz

Il modulo HemoSphere Swan-Ganz consente il monitoraggio della portata cardiaca continua (CO) e della portata cardiaca intermittente (iCO) con un cavo paziente CCO Edwards e un catetere Swan-Ganz compatibile. Il monitoraggio del volume telediastolico del ventricolo destro (EDV) è disponibile con i dati di frequenza cardiaca ricevuti (FC_{med}) da un monitor paziente da posto letto in modalità slave.

Il modulo HemoSphere Swan-Ganz si inserisce in un alloggiamento per modulo standard. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 9, *Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz*. La tabella 1-7 elenca i parametri disponibili usando il modulo HemoSphere Swan-Ganz.

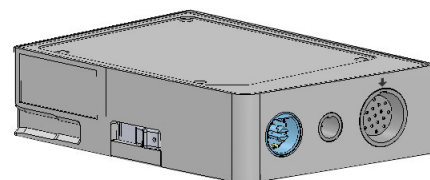


Tabella 1-7 Descrizione dei parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz

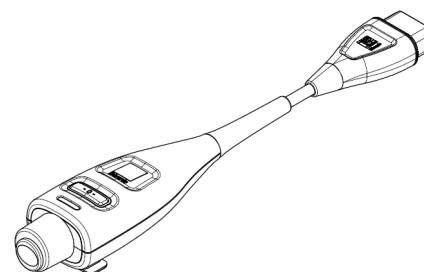
Parametro	Descrizione	Tecnologia
portata cardiaca in continuo (CO)	valutazione continua, attraverso la tecnologia di termodiluizione avanzata, del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto	cateteri Swan-Ganz CCO e CCOMbo
indice cardiaco in continuo (CI)	portata cardiaca in continuo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

Tabella 1-7 Descrizione dei parametri del modulo HemoSphere Swan-Ganz (continua)

Parametro	Descrizione	Tecnologia
resistenza vascolare sistemica (SVR)	misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (postcarico)	cateteri Swan-Ganz CCO e CCOMbo con ingresso segnale analogico di pressione MAP e CVP
indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	resistenza vascolare sistemica correlata all'area della superficie corporea (S. corp.)	cateteri Swan-Ganz CCO e CCOMbo con ingresso segnale analogico di pressione MAP e CVP

1.6.2 Cavo di pressione HemoSphere

Il cavo di pressione HemoSphere permette il monitoraggio della pressione vascolare con un trasduttore/sensore Edwards compatibile e un catetere. Un sensore FloTrac o Acumen IQ fornisce la portata cardiaca in continuo (CO) e parametri emodinamici associati. Un trasduttore TruWave collegato fornisce la collocazione basandosi sulla pressione intravascolare. Il cavo di pressione HemoSphere si collega a una porta del cavo di monitoraggio. Per maggiori informazioni, vedere capitolo 10, *Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere*. Tabella 1-8 elenca i parametri disponibili usando il cavo di pressione HemoSphere.

**Tabella 1-8 Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere**

Parametro	Descrizione	Tecnologia
gittata cardiaca (CO) in continuo	valutazione continua del volume ematico pompato dal cuore, misurato in litri al minuto utilizzando la forma d'onda esistente della pressione arteriosa e dell'algoritmo di sistema FloTrac	Sensore FloTrac o Acumen IQ
indice cardiaco in continuo (CI)	portata cardiaca in continuo correlata all'area della superficie corporea (BSA)	Sensore FloTrac o Acumen IQ
pressione venosa centrale (CVP)	pressione sanguigna venosa centrale	Il trasduttore di pressione TruWave alla linea di catetere venoso centrale
pressione sanguigna diastolica (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	pressione sanguigna diastolica misurata nell'arteria polmonare (PAP) o in un'arteria sistemica (ART)	Sensore FloTrac, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
pendenza sistolica (dP/dt)*	pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa, misurata da un'arteria periferica*	Sensore Acumen IQ
elastanza arteriosa dinamica (Ea _{dyn})*	misura del dopo-carico al ventricolo sinistro da parte del sistema arterioso (elastanza arteriosa) relativa all'elastanza del ventricolo sinistro*	Sensore Acumen IQ
indice di previsione dell'ipotensione (HPI)* Acumen	indice che rappresenta la probabilità che un paziente tenda a un evento di ipotensione (MAP <65 mmHg per una durata di almeno un minuto)*	Sensore Acumen IQ
pressione arteriosa media (MAP)	pressione sanguigna sistemica media di un ciclo cardiaco	Sensore FloTrac, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	pressione sanguigna dell'arteria polmonare media di un ciclo cardiaco	Trasduttore di pressione TruWave nella linea del catetere per arteria polmonare
variazione pressione pulsatile (PPV)	differenza percentuale tra PPmin e PPmax relativa a PPmedia dove PP = SYS - DIA	Sensore FloTrac o Acumen IQ

Tabella 1-8 Descrizione dei parametri chiave del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Parametro	Descrizione	Tecnologia
frequenza del polso (PR)	numero di pulsazioni di pressione sanguigna arteriosa al minuto	Sensore FloTrac, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
volume sistolico (SV)	volume di sangue pompato con ciascun battito cardiaco	Sensore FloTrac o Acumen IQ
indice del volume sistolico (SVI)	volume sistolico relativo all'area di superficie corporea (BSA)	Sensore FloTrac o Acumen IQ
resistenza vascolare sistemica (SVR)	misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)	Sensore FloTrac o Acumen IQ
indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)	resistenza vascolare sistemica correlata all'area della superficie corporea (BSA)	Sensore FloTrac o Acumen IQ
variazione del volume sistolico (SVV)	la differenza percentuale tra SVmin e SVmax relativa a SV medio	Sensore FloTrac o Acumen IQ
pressione sistolica (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	pressione sanguigna sistolica misurata nell'arteria polmonare (PAP) o in un'arteria sistemica (ART)	Sensore FloTrac, sensore Acumen IQ o trasduttore di pressione TruWave
<i>I parametri *HPI sono disponibili quando si utilizza un sensore Acumen IQ e se la funzione HPI è attiva. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzionalità avanzata, contattare il rappresentante commerciale Edwards di zona.</i>		

NOTA

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

1.6.3 Cavo per ossimetria HemoSphere

Il cavo per ossimetria HemoSphere consente il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto (SvO₂) o della saturazione di ossigeno venoso centrale (ScvO₂), per mezzo di un catetere per ossimetria compatibile Edwards. Il cavo per ossimetria HemoSphere si inserisce in una porta per cavo di monitoraggio e può essere usato in combinazione con altre tecnologie di monitoraggio emodinamico. Per maggiori informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria, vedere capitolo 11, *Monitoraggio dell'ossimetria venosa*. La tabella 1-9 elenca i parametri disponibili usando il cavo per ossimetria HemoSphere.

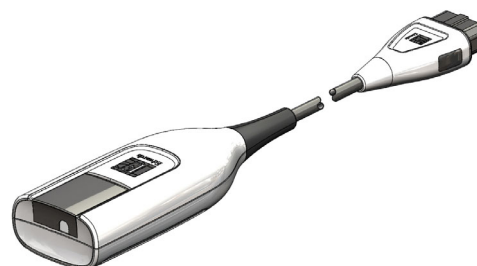


Tabella 1-9 Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

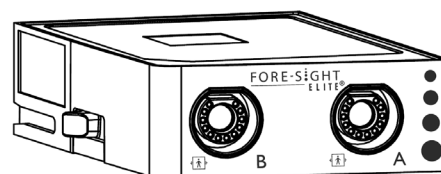
Parametro	Descrizione
ossimetria venosa centrale (ScvO ₂)	saturazione di ossigeno venoso misurata nella vena cava superiore
ossimetria venosa mista (SvO ₂)	saturazione di ossigeno venoso misurata nell'arteria polmonare
consumo di ossigeno (VO ₂)	quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto
consumo di ossigeno stimato (VO _{2e})	stima della quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto (solo monitoraggio ScvO ₂)

Tabella 1-9 Descrizione dei parametri del cavo per ossimetria HemoSphere (continua)

Parametro	Descrizione
indice del consumo di ossigeno (VO_2l)	quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto, indicizzata in base all'area della superficie corporea (S. corp.)
indice del consumo di ossigeno stimato ($\text{VO}_{2\text{le}}$)	stima della quantità di ossigeno usata dal corpo in un minuto, indicizzata in base all'area della superficie corporea (S. corp.)

1.6.4 Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere consente di monitorare l'ossimetria tissutale (StO_2) con un modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite (FSM) e con i sensori per ossimetria tissutale compatibili. Il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard. Il monitoraggio con il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere è una funzione avanzata. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 12, *Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere*. La tabella 1-10 elenca i parametri disponibili quando si usa il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere.



NOTA

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

Il modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM) può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight (FSOC).

Il modulo di ossimetria tissutale HemoSphere può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere.

I sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr.

Tabella 1-10 Descrizione dei parametri del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Parametro	Descrizione	Tecnologia
ossimetria tissutale (StO_2)	saturation assoluta dell'ossigeno nel tessuto misurata sulla superficie anatomica sotto la posizione del sensore	Rilevamento del riflesso della luce quasi infrarossa tramite sensore medico CAS

1.6.5 Documentazione e formazione

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

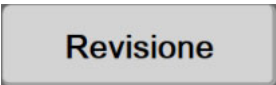
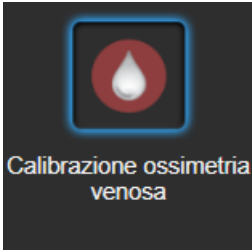
- Manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere
- Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere
- Istruzioni per l'uso del cavo di uscita pressione HemoSphere
- Istruzioni per l'uso batteria HemoSphere
- Istruzioni per l'uso di supporto con rotelle HemoSphere
- Istruzioni per l'uso di supporto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

Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai componenti del monitor avanzato HemoSphere. Vedere la tabella B-1, "Componenti del monitor avanzato HemoSphere", a pagina 276. Per maggiori informazioni su come ottenere formazione o sulla documentazione disponibile per il monitor avanzato HemoSphere, contattare il rappresentante Edwards locale o il Supporto Tecnico Edwards. Vedere l'appendice F, *Cura del sistema, assistenza e supporto*.

1.7 Convenzioni di stile adottate nel manuale

La tabella 1-11 elenca le convenzioni di stile adottate in questo manuale.

Tabella 1-11 Convenzioni di stile del manuale per l'operatore

Convenzione	Descrizione
Grassetto	Il grassetto indica un termine del software. Questa parola o frase appare sullo schermo come illustrato.
Grassetto pulsante	Un pulsante è un punto del touchscreen che permette di accedere all'opzione visualizzata in grassetto. Ad esempio, il pulsante Revisione appare sullo schermo come: 
→	Una freccia viene visualizzata fra due opzioni di menu sullo schermo che vengono selezionate consecutivamente dall'operatore.
	Un'icona è un punto del touchscreen che permette di accedere al menu o alla grafica di navigazione illustrata. Vedere la tabella 2-1 a pagina 48 per l'elenco completo delle icone dei menu visualizzate sul monitor avanzato HemoSphere.
Icona Calibrazione ossimetria venosa 	Il testo in grassetto con un'icona di menù indica un'icona abbinata a un termine o una frase software che appare sullo schermo. Ad esempio, l'icona di calibrazione ossimetria venosa appare sullo schermo come: 

1.8 Abbreviazioni contenute nel manuale

Tabella 1-12 Acronimi, Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
A/D	analogico/digitale
ART	pressione sanguigna arteriosa sistemica
BT	temperatura ematica
CaO ₂	contenuto di ossigeno arterioso
CI	indice cardiaco
CO	gittata cardiaca

Tabella 1-12 Acronimi, Abbreviazioni (continua)

Abbreviazione	Definizione
CCO	gittata cardiaca in continuo (usata per descrivere alcuni cateteri Swan-Ganz e il cavo CCO paziente)
CPI	indice di potenza cardiaca
CPO	potenza cardiaca in uscita
CVP	pressione venosa centrale
DIA _{ART}	pressione sanguigna diastolica arteriosa sistemica

**Tabella 1-12 Acronimi,
Abbreviazioni (continua)**

Abbreviazione	Definizione
DIA _{PAP}	pressione sanguigna diastolica dell'arteria polmonare
DO ₂	erogazione di ossigeno
DO ₂ I	indice di erogazione di ossigeno
dP/dt	pendenza sistolica (pendenza massima verso l'alto della forma d'onda della pressione arteriosa)
DPT	trasduttore di pressione monouso
Ea _{dyn}	elastanza dinamica arteriosa
EDV	volume telediastolico
EDVI	indice di volume telediastolico
ESV	volume telesistolico
ESVI	indice di volume telesistolico
efu	unità di frazione di eiezione
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	Modulo ForeSight Elite (*può anche essere etichettato come cavo per ossimetro ForeSight)
FRT	test reattività al fluido
FT-CO	gittata cardiaca autocalibrata tramite pressione arteriosa FloTrac
GDT	terapia diretta al raggiungimento del risultato (Goal Directed Therapy)
Hct	ematocrito
HIS	sistema informativo ospedaliero
HGB	emoglobina
HPI	Hypotension Prediction Index (Indice di previsione dell'ipotensione) Acumen
FC	frequenza cardiaca
FC _{med}	frequenza cardiaca media
IA	analisi procedura
iCI	indice cardiaco intermittente
iCO	gittata cardiaca intermittente
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
IT	temperatura dell'iniettato
LED	diodo a emissione luminosa
LVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra
MAP	pressione arteriosa media
MPAP	pressione arteriosa polmonare media
SO	sala operatoria
PA	arteria polmonare
PAP	pressione sanguigna dell'arteria polmonare
PaO ₂	pressione parziale di ossigeno arterioso

**Tabella 1-12 Acronimi,
Abbreviazioni (continua)**

Abbreviazione	Definizione
PAWP	pressione di incuneamento dell'arteria polmonare
PPV	variazione pressione pulsatile
PR	frequenza del polso
POST	test automatico all'accensione
PvO ₂	pressione parziale di ossigeno venoso
PVR	resistenza vascolare polmonare
PVRI	indice di resistenza vascolare polmonare
RV	ventricolare destra
RVEF	frazione di eiezione ventricolare destra
RVSWI	indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra
S. corp.	area della superficie corporea
SaO ₂	Saturazione di ossigeno SaO ₂
sCI	STAT indice cardiaco
sCO	gittata cardiaca STAT
ScvO ₂	ossimetria venosa centrale
sEDV	volume telediastolico STAT
sEDVI	indice di volume telediastolico STAT
SQI	indicatore di qualità del segnale
sRVEF	frazione di eiezione ventricolare destra STAT
ST	temperatura superficiale
STAT	stima rapida del valore del parametro
StO ₂	saturazione dell'ossigeno tissutale
SV	volume sistolico
SVI	indice del volume sistolico
SvO ₂	saturazione di ossigeno venoso misto
SVR	resistenza vascolare sistemica
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica
SVV	variazione del volume sistolico
SYS _{ART}	pressione sanguigna sistolica arteriosa sistemica
SYS _{PAP}	pressione sanguigna sistolica dell'arteria polmonare
Toccare	interagire con il monitor avanzato HemoSphere toccando lo schermo.
TD	termodiluizione
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	consumo di ossigeno
VO ₂ I	indice di consumo di ossigeno
VO ₂ e	stima del consumo di ossigeno
VO ₂ le	indice di consumo di ossigeno stimato

Sicurezza e simboli

Contenuto

Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza	35
Avvertenze	36
Segnalazioni di Attenzione	43
Simboli dell'interfaccia utente	48
Simboli sulle etichette del prodotto	50
Norme applicabili	52
Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere	52

2.1 Definizioni delle parole dei segnali di sicurezza

2.1.1 Avvertenza

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

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

2.1.2 Attenzione

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

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

2.1.3 Nota

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

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

2.2 Avvertenze

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

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

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

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

- **PAZIENTI CON PACEMAKER** – I misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere tabella A-5 a pagina 269 per dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento. (capitolo 9)
- Per i pazienti che richiedono un supporto di stimolazione interno o esterno, la piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere non deve essere usata per ottenere la frequenza cardiaca e i parametri derivati dalla frequenza cardiaca nelle seguenti condizioni: • l'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto comprende l'impulso dello stimolatore, ma le caratteristiche sono esterne alle specifiche della capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker elencate nella tabella A-5 • le caratteristiche dell'uscita di sincronizzazione dell'impulso dello stimolatore dal monitor al posto letto non possono essere determinate (capitolo 9)
- Prender nota di qualsiasi discrepanza nella frequenza cardiaca (FCmed) con la visualizzazione della forma d'onda FC ed ECG del monitor paziente quando si interpretano parametri derivati come SV, EDV, RVEF e i parametri indice associati. (capitolo 9)
- Non risterilizzare né riutilizzare nessun sensore FloTrac o Acumen IQ, nessun trasduttore TruWave o catetere; fare riferimento alle “istruzioni per l'uso” del catetere. (capitolo 10)
- Non usare un sensore FloTrac o Acumen IQ, un trasduttore TruWave o un catetere bagnato o danneggiato o che presenti contatti elettrici esposti. (capitolo 10)
- Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni accessorio per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso e per le AVVERTENZE, le segnalazioni di ATTENZIONE e le specifiche a riguardo. (capitolo 10)
- Proteggere il connettore del cavo esposto dal fluido quando il cavo di pressione non è in uso. L'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del cavo o letture inaccurate della pressione. (capitolo 10)
- La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio per parti applicate, a prova di defibrillazione) è collegato a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (capitolo 10)
- Non utilizzare la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere per controllare la frequenza del polso o la pressione sanguigna. (capitolo 10)
- La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio per parti applicate, a prova di defibrillazione) è collegato a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (capitolo 11)
- Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto né posizionarlo a contatto diretto con la pelle del paziente. La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Un innalzamento della temperatura interna oltre i relativi limiti causa errori software. (capitolo 11)

-
- Prima di toccare Si per richiamare i dati di ossimetria, confermare che i dati visualizzati corrispondano al paziente attuale. Se si richiamano dati errati di calibrazione dell'ossimetria e dati anagrafici errati del paziente, si avranno misurazioni imprecise. (capitolo 11)
 - La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore. (capitolo 12)
 - Prima dell'installazione, ispezionare tutti i cavi del modulo ForeSight Elite per individuare eventuali danni. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il modulo fino a quando non sia stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto Tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del modulo o causare pericoli per la sicurezza. (capitolo 12)
 - Per eliminare qualunque possibilità di contaminazione tra i pazienti, il modulo ForeSight Elite e i cavi devono essere puliti dopo ogni caso. (capitolo 12)
 - Se il modulo o i cavi presentano tracce visibili di contaminazione con sangue o altri liquidi corporei, è necessario disinfettarli per ridurre il rischio di contaminazione e infezione crociata. Se non è possibile disinfettare il modulo ForeSight Elite o i cavi, questi devono essere riparati, sostituiti o gettati. Contattare il Supporto Tecnico Edwards. (capitolo 12)
 - Per ridurre il rischio di danneggiare elementi interni dei gruppi di cavi nel modulo ForeSight Elite, non tirare, piegare o sottoporre ad altre sollecitazioni eccessive i cavi del modulo. (capitolo 12)
 - Non modificare, mantenere o alterare il prodotto in alcun modo. Manutenzioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto. (capitolo 12)
 - I sensori non sono sterili, quindi non devono essere applicati su pelle escoriata, screpolata o lacerata. Prestare attenzione quando si applicano i sensori su un sito in cui la pelle è delicata. L'applicazione di sensori, nastri o pressione su un tale sito può ridurre la circolazione e/o deteriorare la pelle. (capitolo 12)
 - Non posizionare il sensore su tessuti poco perfusi. Per una migliore aderenza, evitare le superfici cutanee irregolari. Non posizionare il sensore su siti con asciti, cellulite, pneumoencefalo o edema. (capitolo 12)
 - Se saranno eseguite procedure di elettrocauterizzazione, applicare gli elettrocauteri il più lontano possibile da tutti gli altri sensori, per evitare ustioni cutanee indesiderate. Si raccomanda una distanza minima di almeno 15 cm (6 in). (capitolo 12)
 - Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il modulo ForeSight Elite. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità elettromagnetica del modulo ForeSight Elite. Il collegamento di un sensore non Edwards fa scattare un avviso appropriato sul canale e non viene registrato alcun valore StO₂. (capitolo 12)
 - I sensori sono destinati all'uso su un singolo paziente e non devono essere riutilizzati, altrimenti potrebbero causare rischi di contaminazione crociata o infezione. (capitolo 12)
 - Utilizzare un sensore nuovo per ogni paziente e gettarlo dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le politiche ospedaliere e istituzionali locali. (capitolo 12)
-

-
- Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato. (capitolo 12)
 - Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore. (capitolo 12)
 - Adottare particolare cautela durante l'applicazione dei sensori. I circuiti dei sensori sono conduttivi e non devono venire a contatto con altre parti conduttive messe a terra diverse da EEG o monitor di entropia. Tale contatto escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore. (capitolo 12)
 - L'applicazione scorretta dei sensori può provocare misurazioni errate. I sensori non applicati correttamente o parzialmente staccati possono provocare una lettura sovrastimata o sottostimata della saturazione dell'ossigeno. (capitolo 12)
 - Non posizionare il sensore sotto il peso del paziente. Periodi di pressione prolungati (ad esempio quando il sensore viene applicato con del nastro adesivo o quando il paziente è sdraiato sul sensore) possono trasferire il peso dal sensore alla pelle, danneggiando la pelle e riducendo le prestazioni del sensore. (capitolo 12)
 - La posizione del sensore deve essere ispezionata almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di aderenza, circolazione e integrità cutanea inadeguate. Qualora le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle risultino deteriorate, il sensore deve essere applicato in una zona diversa. (capitolo 12)
 - Non collegare più di un paziente al modulo ForeSight Elite, poiché questo potrebbe compromettere l'isolamento del paziente e rendere nulla la protezione fornita dal sensore. (capitolo 12)
 - Il modulo è stato progettato per garantire la sicurezza del paziente. Tutte le parti del modulo sono "a prova di defibrillazione di tipo BF" e sono protette dagli effetti della scarica del defibrillatore, pertanto possono rimanere collegate al paziente. Le misurazioni del modulo potrebbero essere imprecise durante l'uso del defibrillatore e fino a venti (20) secondi dopo. (capitolo 12)
 - Non sono richieste azioni distinte quando si utilizza questa apparecchiatura con un defibrillatore, ma è indispensabile utilizzare solamente sensori forniti da Edwards per un'adeguata protezione dagli effetti di un defibrillatore cardiaco. (capitolo 12)
 - Evitare il contatto con i pazienti durante la defibrillazione, onde evitare gravi lesioni o decessi. (capitolo 12)
 - Qualora sussistano dubbi sull'accuratezza dei valori visualizzati sul monitor, rilevare i segni vitali del paziente mediante misure alternative. Le funzioni del sistema di allarme per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a intervalli regolari e qualora sussistano dubbi sull'integrità del prodotto. (capitolo 12)
 - Una verifica del funzionamento del modulo ForeSight Elite deve essere eseguita almeno una volta ogni 6 mesi, come descritto nel manuale di assistenza HemoSphere. L'inosservanza di questa norma può causare infortuni. Qualora il modulo non risponda, non utilizzarlo fino a quando non sia stato ispezionato e riparato o sostituito. Vedere le informazioni di contatto del Supporto Tecnico all'interno della copertina. (capitolo 12)
 - L'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non deve essere usato come unico indicatore per la cura del paziente. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. (capitolo 13)
 - Utilizzare solo gli accessori, i cavi e/o i componenti approvati del monitor avanzato HemoSphere che sono stati forniti ed etichettati da Edwards. L'utilizzo di accessori, cavi e/o componenti non approvati può influire sulla sicurezza del paziente e sulla precisione della misura. (appendice B)
-

-
- Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. La rimozione del coperchio o qualsiasi altra operazione di smontaggio può esporre a tensioni pericolose. (appendice F)
 - Pericolo di folgorazione o incendio! Non immergere il monitor avanzato HemoSphere, i moduli o i cavi della piattaforma in nessuna soluzione liquida. Non consentire l'ingresso di nessun liquido nello strumento. (appendice F)
 - Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione sull'FSM quando il modulo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il modulo deve essere spento e il cavo di alimentazione del monitor avanzato HemoSphere scollegato oppure il modulo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente. (appendice F)
 - Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, verificare la presenza di danni all'FSM, ai cavi, ai sensori e agli altri accessori. Verificare che i cavi non presentino spine piegate o danneggiate, rotture o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il modulo fino a quando non sia stato ispezionato, riparato o sostituito. Contattare il Supporto Tecnico Edwards. (appendice F)
 - Esiste il pericolo di gravi lesioni o di morte qualora non ci si attenga a questa procedura. (appendice F)
 - Pericolo di esplosione! Non aprire la batteria, non smaltirla nel fuoco, non conservarla ad alte temperature né cortocircuitarla. Potrebbe incendiarsi, esplodere, perdere liquido o scaldarsi, causando lesioni personali gravi, se non mortali. (appendice F)
 - L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o a una diminuzione dell'immunità elettromagnetica. (appendice G)
 - Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere. (appendice G)
 - Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor avanzato HemoSphere. Indicazioni per mantenere un'adeguata separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella tabella G-3. Gli effetti di altri dispositivi di emissione RF sono sconosciuti e possono interferire con la funzione e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere. (appendice G)
-

2.3 Segnalazioni di Attenzione

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

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

- Usare un programma di scansione antivirus su qualsiasi chiavetta USB prima di inserirla, per evitare un'infezione da parte di virus o malware. (capitolo 8)
- Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme per farlo scorrere e fare clic sul modulo per inserirlo in posizione. (capitolo 9)
- Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:
 - Collocazione o posizionamento scorretto del catetere
 - Variazioni eccessive della temperatura ematica nell'arteria polmonare. Alcuni esempi di situazioni che causano variazioni BT includono, in modo non esaustivo:
 - * Stato post-intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare
 - * Soluzioni refrigerate o riscaldate di prodotti ematici somministrate centralmente
 - * Uso di dispositivi di compressione sequenziale
 - Formazione di coaguli sul termistore
 - Anomalie anatomiche (ad esempio, shunt cardiaci)
 - Movimento eccessivo del paziente
 - Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgica
 - Variazioni rapide della portata cardiaca (capitolo 9)
- Fare riferimento all'Appendice E per garantire che la costante di calcolo sia la stessa specificata nell'inserito della confezione del catetere. Se la costante di calcolo è diversa, immettere manualmente la costante di calcolo richiesta. (capitolo 9)
- I cambiamenti improvvisi della temperatura ematica PA, come quelli causati dallo spostamento del paziente o dalla somministrazione di farmaci in bolo, possono fare in modo che sia calcolato un valore iCO o iCI. Per evitare curve falsamente attivate, eseguire l'iniezione il più presto possibile dopo la comparsa del messaggio Inietta. (capitolo 9)
- Non utilizzare nessun sensore FloTrac o trasduttore TruWave dopo la data indicata sull'etichetta alla voce "Data di scadenza." I prodotti utilizzati dopo tale data possono presentare trasduttori compromessi o perforazione dei tubi compromessa o sterilità compromessa. (capitolo 10)
- Un'eccessiva caduta del cavo di pressione HemoSphere potrebbe comportare danni e/o malfunzionamento del cavo. (capitolo 10)
- Non è stata valutata l'efficacia delle misurazioni FT-CO nei pazienti pediatrici. (capitolo 10)
- Misurazioni FT-CO inesatte possono essere causate da fattori quali:
 - Azzeramento e/o livellamento del sensore/trasduttore eseguiti non correttamente
 - Linee di pressione troppo o poco smorzate
 - Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Alcune condizioni che causano variazioni della pressione sanguigna (BP) includono, in modo non esaustivo:
 - * Contropulsatore intra-aortico
 - Tutte le situazioni cliniche in cui si ritenga che la pressione arteriosa sia inaccurata o non rappresentativa della pressione aortica, includono in modo non esaustivo:
 - * Estrema vasocostrizione periferica risultante nella compromissione della forma d'onda della pressione arteriosa radiale
 - * Patologie iperdinamiche come nel caso del post-trapianto di fegato
 - * Movimento eccessivo del paziente
 - * Interferenza con elettrocauterio o unità elettrochirurgicaIl rigetto della valvola aortica può causare la stima eccessiva del Volume sistolico / Portata cardiaca calcolati sulla base della patologia valvolare e della perdita di volume nel ventricolo sinistro. (capitolo 10)
- Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegano o si scollegano i cavi. (capitolo 10)
- Non torcere né piegare i connettori. (capitolo 10)
- Per evitare di danneggiare il cavo, non applicare una forza eccessiva al pulsante di azzeramento del cavo di pressione. (capitolo 10)

-
- Assicurarsi che il cavo per ossimetria sia saldamente stabile per evitare uno spostamento involontario del catetere collegato. (capitolo 11)
 - La punta del catetere o la coppa di calibrazione non devono essere bagnati prima che sia eseguita la calibrazione in vitro. Il catetere e la coppa di calibrazione devono essere asciutti per una calibrazione precisa dell'ossimetria in vitro. Risciacquare il lume del catetere solo dopo che la calibrazione in vitro è stata completata. (capitolo 11)
 - L'esecuzione della calibrazione in vitro dopo l'inserimento del catetere per ossimetria nel paziente produrrà una calibrazione imprecisa. (capitolo 11)
 - Talvolta il segnale SQI è influenzato dall'uso di unità elettrochirurgiche. Se possibile, cercare di distanziare l'apparecchiatura e i cavi dell'elettrocauterio dal monitor avanzato HemoSphere e collegare i cavi di alimentazione CA a circuiti separati. Se i problemi di qualità del segnale persistono, chiamare il rappresentante Edwards di zona per ricevere assistenza. (capitolo 11)
 - Non disconnettere il cavo per ossimetria mentre è in corso il richiamo della calibrazione o dei dati. (capitolo 11)
 - Se il cavo per ossimetria viene trasferito da un monitor avanzato HemoSphere a un altro monitor avanzato HemoSphere, controllare che l'altezza, il peso e la S. corp. del paziente siano corretti prima di iniziare il monitoraggio. Reimmettere i dati del paziente, se necessario. (capitolo 11)
 - Evitare di posizionare il modulo ForeSight Elite in luoghi in cui il LED di stato non venga visto agevolmente. (capitolo 12)
 - L'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe rompere la linguetta di blocco e, in tal modo, provocare la caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (capitolo 12)
 - Non sollevare o tirare il modulo ForeSight Elite per un cavo e non collocare il modulo in una posizione che potrebbe causare il rischio di caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (capitolo 12)
 - Evitare di posizionare il modulo ForeSight Elite sotto lenzuola o coperte che potrebbero limitare il flusso d'aria attorno al modulo, aumentare la temperatura della relativa custodia e provocare una lesione. (capitolo 12)
 - Non forzare il modulo nell'alloggiamento. Applicare una pressione uniforme per farlo scorrere e fare clic sul modulo per inserirlo in posizione. (capitolo 12)
 - I sensori non devono essere applicati su aree ricoperte da una densa peluria. (capitolo 12)
 - Il sensore deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta. Qualsiasi residuo, lozione, olio, polvere, sudore o peluria presente che impedisca la perfetta adesione tra il sensore e la pelle comprometterà la validità dei dati raccolti e potrebbe dare origine a un messaggio di allarme. (capitolo 12)
 - Se si utilizzano nelle impostazioni in presenza di spie LED, è possibile che i sensori debbano essere coperti da filtri luminosi prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con il rilevamento della luce del vicino infrarosso da parte del sensore. (capitolo 12)
 - Non sollevare o tirare il modulo ForeSight Elite per un cavo e non collocare il modulo ForeSight Elite in una posizione che potrebbe causare il rischio di caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore. (capitolo 12)
-

- Una volta avviato il monitoraggio del paziente, non sostituire il sensore o scollegarlo per più di 10 minuti per evitare il riavvio del calcolo della StO₂ iniziale. (capitolo 12)
- Le misurazioni possono subire influenze in presenza di fonti elettromagnetiche intense, quali apparecchiature per elettrochirurgia; inoltre, le misurazioni possono risultare imprecise durante l'uso di tali apparecchiature. (capitolo 12)
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) possono comportare misurazioni imprecise o errate; lo stesso vale per i coloranti intravascolari o le sostanze contenenti coloranti che cambiano la consueta pigmentazione del sangue. Tra gli altri fattori che possono influire sull'accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, raccolta di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze da corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente (tatuaggi), alti livelli di Hgb o Hct e voglie. (capitolo 12)
- Se si utilizzano nelle impostazioni in presenza di spie LED, è possibile che i sensori debbano essere coperti da filtri luminosi prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con il rilevamento della luce del vicino infrarosso da parte del sensore. (capitolo 12)
- Rispetto alle versioni software precedenti, un modulo dell'ossimetro ForeSight Elite con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO₂. In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO₂ visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta e dei valori di StO₂ potenzialmente modificati quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del modulo dell'ossimetro ForeSight Elite. (capitolo 12)
- L'efficacia del parametro HPI è stata stabilita utilizzando dati della forma d'onda della pressione arteriosa radiale. L'efficacia del parametro HPI utilizzando la pressione arteriosa da altri siti (ad es. femorale) non è stata valutata. (capitolo 13)
- Il parametro HPI potrebbe non fornire un preavviso della probabile tendenza del paziente verso un evento di ipotensione, nei casi in cui un intervento clinico comporti un evento ipotensivo improvviso non fisiologico. In questi casi, la funzione HPI visualizza tempestivamente una finestra a comparsa di avviso valore elevato, emette un allarme ad alta priorità e visualizza un valore HPI pari a 100 a indicare che il paziente sta subendo un evento ipotensivo. (capitolo 13)
- Usare cautela nell'uso di dP/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico. (capitolo 13)
- Il parametro dP/dt, sebbene sia principalmente determinato dalle modifiche della contrattilità del ventricolo sinistro, può essere interessato dal postcarico durante i periodi degli stati vasoplegici (disaccoppiamento venoarterioso). Durante questi periodi, il valore dP/dt potrebbe non riflettere le modifiche della contrattilità del ventricolo sinistro. (capitolo 13)
- Le informazioni fornite dal parametro HPI in tabella 13-11 e tabella 13-12 sono accluse come guida generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. Vedere *Applicazione clinica* a pagina 213. (capitolo 13)
- Pulire e riporre lo strumento e gli accessori dopo ogni uso. (appendice F)

-
- I moduli di monitoraggio avanzato HemoSphere e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato. (appendice F)
 - Non versare né spruzzare liquidi su nessuna parte del monitor avanzato HemoSphere, sugli accessori, sui moduli o sui cavi. (appendice F)
 - Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati. (appendice F)
 - NON consentire che qualsiasi liquido venga a contatto con il connettore di alimentazione. consentire che qualsiasi liquido penetri nei connettori o nelle aperture dell'involucro del monitor o dei moduli. Qualora accada che qualsiasi liquido venga a contatto con uno qualunque degli elementi citati in precedenza, NON cercare di far funzionare il monitor. Staccare immediatamente l'alimentazione e chiamare il Reparto di Biomedicina o il rappresentante Edwards di zona. (appendice F)
 - Eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per verificare l'assenza di difetti. Non avvolgere strettamente i cavi quando vengono riposti. (appendice F)
 - Non utilizzare nessun altro detergente, né spruzzare o versare direttamente la soluzione di pulizia sui cavi della piattaforma. Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene. Non immergere i cavi della piattaforma. (appendice F)
 - Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare con ossido di etilene il cavo per ossimetria HemoSphere. Non immergere il cavo per ossimetria HemoSphere. (appendice F)
 - Se qualsiasi soluzione elettrolitica, ad esempio una soluzione di Ringer lattato, viene introdotta nei connettori del cavo mentre sono collegati al monitor e il monitor è acceso, la tensione di eccitazione può causare una corrosione elettrolitica e un rapido degrado dei contatti elettrici. (appendice F)
 - Non immergere nessun connettore del cavo in detergente, alcool isopropilico o glutaraldeide. (appendice F)
 - Non utilizzare una pistola ad aria calda per asciugare i connettori del cavo. (appendice F)
 - Riciclare o smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità a tutte le direttive comunitarie, nazionali e locali. (appendice F)
 - Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive per gli altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze nocive agli altri dispositivi, il che può essere determinato ruotando l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure: · Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente. · Aumentare la separazione tra le apparecchiature. · Consultare il produttore per ricevere assistenza. (appendice G)
-

2.4 Simboli dell'interfaccia utente

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

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor

Simbolo	Descrizione
Icone della barra di navigazione	
	selezione della modalità di monitoraggio
	avvia il monitoraggio CO (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	arresta il monitoraggio CO con timer del conto alla rovescia CO (vedere <i>Timer del conto alla rovescia CO</i> a pagina 150) (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	zero e forma d'onda
	tracciatura GDT
	menu impostazioni
	home (torna alla schermata di monitoraggio principale)
	visualizza la forma d'onda della pressione
	nasconde la forma d'onda della pressione
	silenziamento allarmi acustici
	allarmi sospesi (silenziati) con timer per conto alla rovescia (Vedere <i>Silenziamento allarmi acustici</i> a pagina 80)
	riprende il monitoraggio al termine della pausa di monitoraggio

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
Icone del menu Strumenti clinici	
	selezionare la modalità di monitoraggio
	iCO (gittata cardiaca intermittente) (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	calibrazione ossimetria (cavo per ossimetria HemoSphere)
	Inserire CVP
	calcolatore parametri derivati
	rev. eventi
	zero e forma d'onda
	test cavo paziente CCO (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
	schermata HPI secondaria (cavo di pressione HemoSphere)
	test reattività al fluido (funzione avanzata)
Icone di navigazione nel menu	
	ritorna alla schermata di monitoraggio principale
	ritorna al menu precedente

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
	annulla
	scorre per selezionare la voce nell'elenco verticale
	scorrimento pagina verticale
	scorrimento orizzontale
	invio
	tasto di invio della tastierina numerica
	tasto backspace della tastierina numerica
	sposta il cursore a sinistra di 1 carattere
	sposta il cursore a destra di 1 carattere
	tasto di annullamento della tastierina numerica
	voce abilitata
	voce non abilitata
	orologio/forma d'onda - permette all'utente di visualizzare i dati storici o i dati intermittenti
Icone del riquadro del parametro	
	Menu Allarmi/Target: indicatore allarme acustico parametro abilitato
	Menu Allarmi/Target: indicatore allarme acustico parametro disabilitato
	barra indicatore di qualità del segnale Vedere <i>Indicatore di qualità del segnale</i> a pagina 178 (cavo per ossimetria HemoSphere)
	indicatore di filtro SVV superato: i valori SVV possono essere influenzati da un elevato grado di variabilità di frequenza del polso
	Calibrazione ossimetria venosa (cavo per ossimetria HemoSphere)

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
Icone della barra informazioni	
	icona HIS abilitato sulla barra informazioni Vedere la tabella 8-2 a pagina 141
	istantanea (cattura di schermata)
	icone indicatrici della durata della batteria sulla barra informazioni Vedere la tabella 5-5 a pagina 108
	luminosità dello schermo
	volume allarme
	blocca schermo
	scorciatoia del menu Guida
	riesame eventi
	frequenza cardiaca media (modulo HemoSphere Swan-Ganz con ingresso ECG)
	segnale Wi-Fi Vedere la tabella 8-1 a pagina 140
Icone analisi intervento	
	pulsante analisi intervento
	indicatore tipo analisi intervento per evento personalizzato (grigio)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica posizionale (viola)
	indicatore tipo analisi intervento per verifica fluido (blu)
	indicatore tipo analisi intervento per intervento (verde)
	indicatore tipo analisi intervento per ossimetria (rosso)
	indicatore tipo analisi intervento per evento (giallo)
	icona di modifica sulla finestra informazioni intervento

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
	icona tastiera per l'immissione di note nella schermata di modifica intervento
Icona Tracciatura GDT	
	pulsante Aggiungi Target sulla schermata Tracciatura GDT
	pulsante Valore target sulla schermata Tracciatura GDT

Tabella 2-1 Simboli visualizzati sul monitor (continua)

Simbolo	Descrizione
	pulsante Esci da selezione target su schermata Tracciatura GDT
	pulsante Modifica target sulla schermata Tracciatura GDT
	simbolo Time-In-Target (tempo nel target) sulla schermata Tracciatura GDT
Icone HPI	
	tasto di scelta rapida Schermata HPI secondaria

2.5 Simboli sulle etichette del prodotto

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

Tabella 2-2 Simboli sulle etichette del prodotto

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
IPX1	Offre protezione contro la caduta verticale d'acqua secondo lo standard IPX1
IPX4	Offre protezione contro gli spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione secondo lo standard IPX4
	Smaltire separatamente le apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/CE
	Conformità alle limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS) - solo Cina
	Conformità FCC (Federal Communications Commission) - solo USA
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenza RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo

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

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web
	Le istruzioni l'uso in forma elettronica sono disponibili telefonicamente o sull'indirizzo del sito web
	Intertek ETL
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Non sicuro per la risonanza magnetica
	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Numero di lotto

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

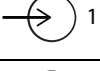
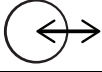
Simbolo	Descrizione
	Numero della parte
	Quantità
	Senza piombo
	Marchio di certificazione del prodotto da parte di Underwriters Laboratories
	Riciclabile agli ioni di litio
	Marchio di conformità tecnica (Giappone)
	Non smontare
	Non bruciare
	Dispositivo medico
Etichette di identificazione del connettore	
	Perno terminale equipotenziale
	USB 2.0
	USB 3.0
	Connessione Ethernet
	Ingresso analogico 1
	Ingresso analogico 2
	Uscita pressione (DPT)

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

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

NOTA

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

2.6 Norme applicabili

Tabella 2-3 Norme applicabili

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

2.7 Prestazioni essenziali del monitor avanzato HemoSphere

La piattaforma fornisce la visualizzazione della CO in continuo e della CO intermittente per mezzo di un catetere Swan-Ganz compatibile, secondo le specifiche tecniche fornite nell'appendice A. La piattaforma consente la visualizzazione della pressione sanguigna intravascolare con un sensore FloTrac o Acumen IQ compatibile o con un DPT TruWave secondo le specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma fornisce la visualizzazione del valore SvO₂/ScvO₂ con un catetere per ossimetria compatibile conformemente alle specifiche indicate nell'appendice A. La piattaforma fornisce la visualizzazione del valore StO₂ con modulo per ossimetria e un sensore compatibili, secondo le specifiche fornite nell'appendice A. La piattaforma fornisce avviso, allarme, indicatore e/o stato del sistema quando non è in grado di fornire una misura precisa del parametro emodinamico applicabile. Per maggiori informazioni, vedere *Caratteristiche prestazionali essenziali* a pagina 266.

Le prestazioni del dispositivo, comprese le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per l'uso previsto, se utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso stabilite.

Installazione e configurazione

Contenuto

Disimballo.....	53
Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere.....	56
Installazione monitor avanzato HemoSphere.....	59
Avvio iniziale.....	63

3.1 Disimballo

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

3.1.1 Contenuto della confezione

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

Tabella 3-1 Componenti del monitoraggio avanzato HemoSphere

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

3.1.2 Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma

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

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

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

NOTA

Non tutti i parametri possono essere controllati o calcolati per i pazienti pediatrici. Vedere tabella 1-1 a pagina 24 per i parametri disponibili..

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

	Parametri monitorati e calcolati								
Opzioni sensore/ trasduttore di pressione	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
Sensore FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Trasduttore TruWave					•	•	•	•	
Sensore Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

***NOTA**

Per calcolare la SVR sono necessari un segnale di ingresso analogico CVP, un monitoraggio CVP o un'immissione manuale della CVP.

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

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

Tabella 3-5 Accessori richiesti per il monitoraggio dei parametri con il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Accessorio richiesto	Ossimetria tissutale (StO ₂)
Modulo ForeSight Elite	•
Sensore ForeSight Elite	•

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

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

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

3.2 Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere

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

3.2.1 Lato anteriore del monitor

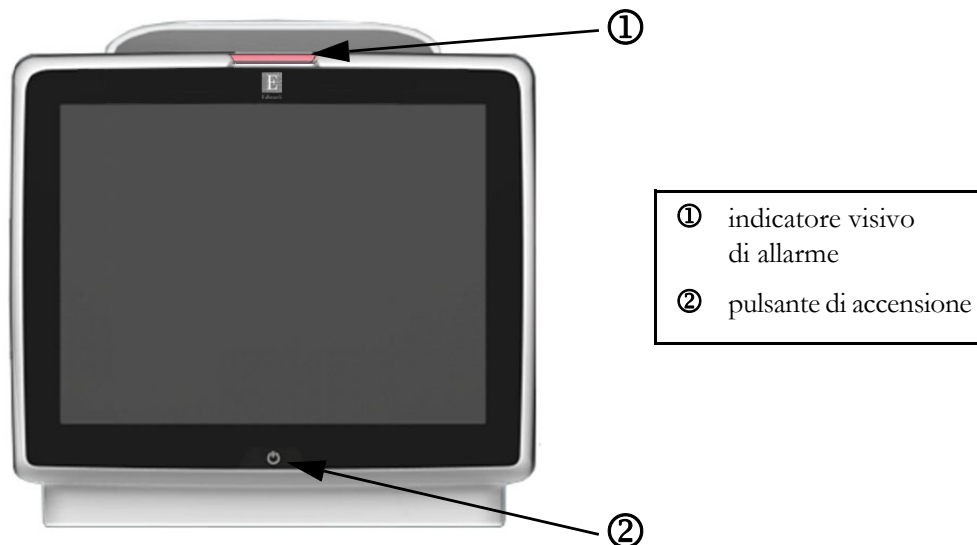


Figura 3-1 Vista frontale del monitor avanzato HemoSphere

3.2.2 Lato posteriore del monitor

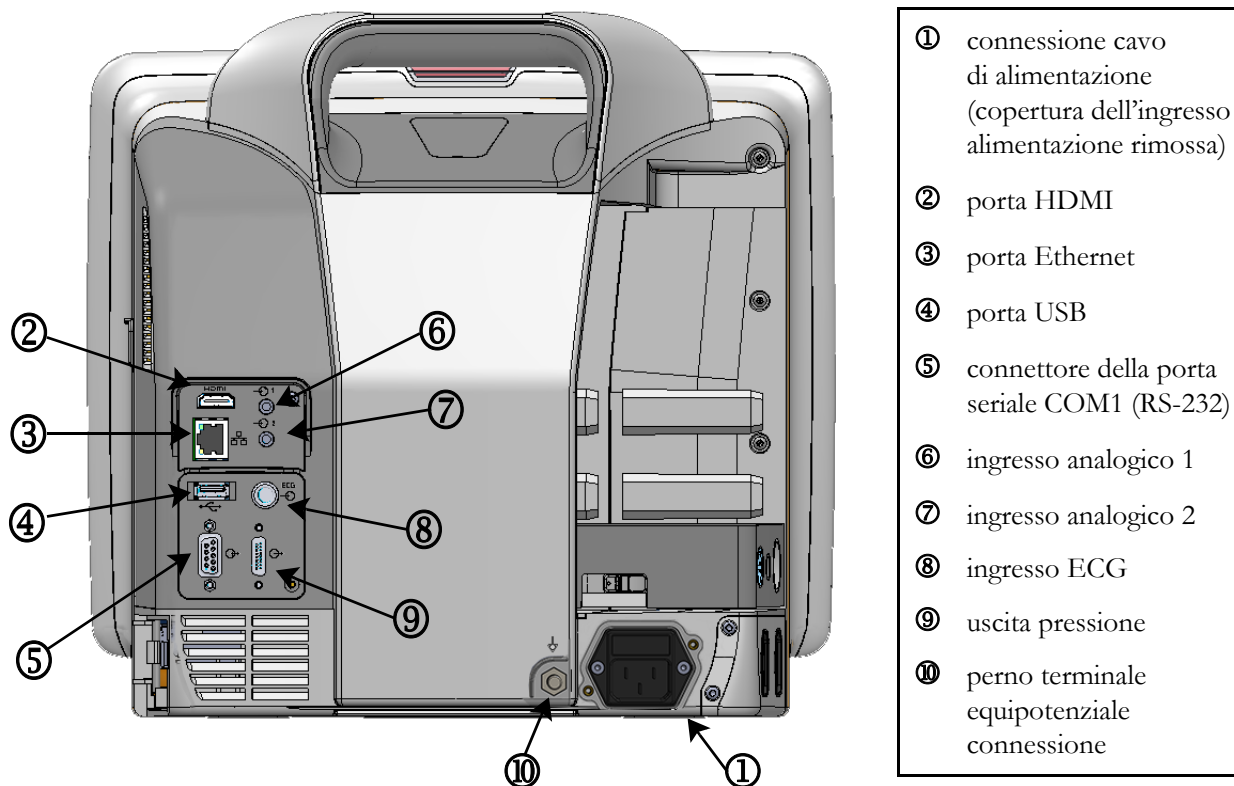


**Figura 3-2 Vista posteriore del monitor avanzato HemoSphere
(mostrata con modulo HemoSphere Swan-Ganz)**

3.2.3 Pannello destro del monitor

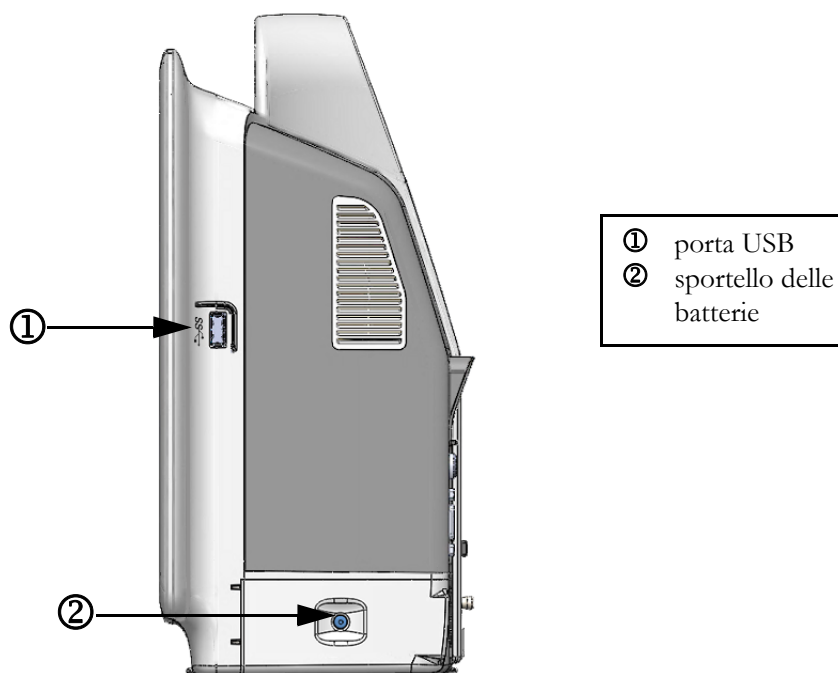


Figura 3-3 Pannello destro del monitor avanzato HemoSphere

3.2.4 Pannello sinistro del monitor

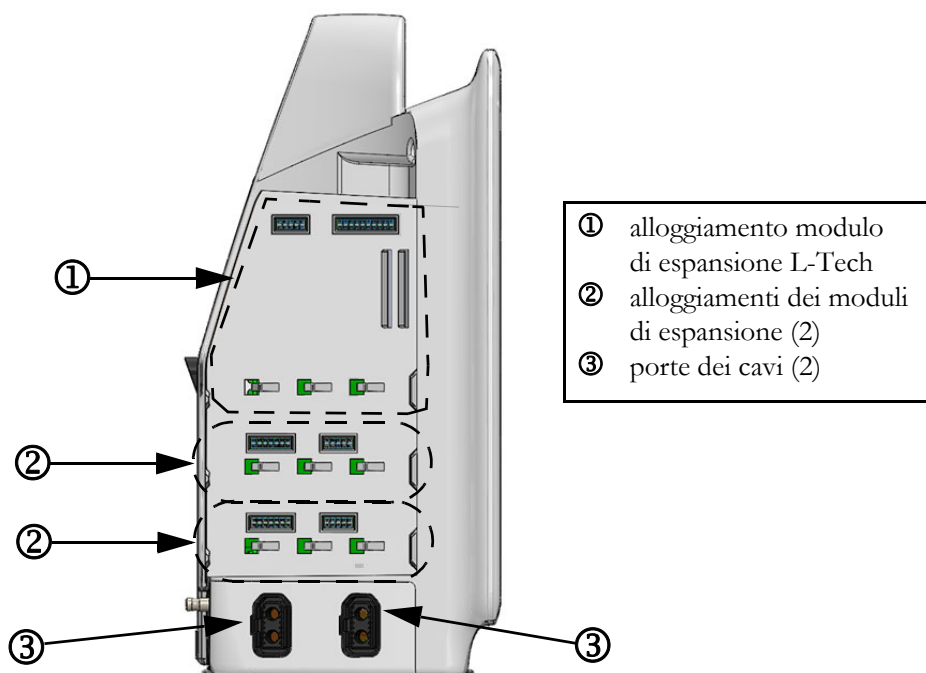


Figura 3-4 Pannello sinistro del monitor avanzato HemoSphere (mostrato senza moduli)

3.3 Installazione monitor avanzato HemoSphere

3.3.1 Opzioni e raccomandazioni per il montaggio

Il monitor avanzato HemoSphere deve essere collocato su una superficie piana e stabile, o montato saldamente su un supporto compatibile, secondo le prassi del proprio istituto. Durante l'uso l'operatore deve posizionarsi di fronte al monitor e in prossimità dello stesso. Il dispositivo è stato progettato per essere usato da un unico utilizzatore alla volta. Come accessorio opzionale è disponibile un supporto su ruote per il monitor avanzato HemoSphere. Vedere *Descrizione degli accessori aggiuntivi* a pagina 277 per maggiori informazioni. Contattare il rappresentante Edwards di zona per raccomandazioni o ulteriori opzioni di montaggio.

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

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

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

Non impilare apparecchiature aggiuntive o oggetti sul monitor avanzato HemoSphere.

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

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

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

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

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

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

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

3.3.2 Installazione della batteria

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

-
- NOTA** Per assicurarsi che il livello di carica della batteria visualizzato sul monitor sia preciso, condizionare la batteria prima del primo utilizzo. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere *Manutenzione della batteria* a pagina 298.
- Il gruppo batterie HemoSphere è destinato all'uso come sorgente di alimentazione di riserva durante le interruzioni dell'alimentazione e può supportare il monitoraggio solo per un periodo limitato di tempo.
-

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

3.3.3 Connessione del cavo di alimentazione

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

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

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

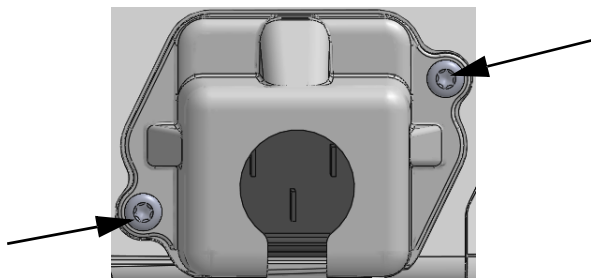


Figura 3-5 Coperchio dell'ingresso dell'alimentazione del monitor HemoSphere avanzato – posizioni viti

3.3.3.1 Connessione equipotenziale

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

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

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

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

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

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

3.3.4 Connessione e disconnessione di un modulo di monitoraggio emodinamico

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

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

3.3.5 Connessione e disconnessione di un cavo di monitoraggio emodinamico

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

3.3.6 Connessione dei cavi da dispositivi esterni

Il monitor avanzato HemoSphere utilizza dati monitorati provenienti da dispositivi slave per calcolare alcuni parametri emodinamici. Questi includono i dati dalle porte di ingresso dei dati della pressione e dalla porta di ingresso del monitor ECG. Tutte le connessioni con cavi in modalità slave sono situate sul pannello posteriore del monitor (figura 3-2). Vedere *Accessori richiesti per i moduli e i cavi della piattaforma* a pagina 54 per un elenco dei parametri calcolati disponibili con alcune connessioni di cavi. Per ulteriori informazioni sulla configurazione delle porte analogiche della pressione, vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 122.

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

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

3.4 Avvio iniziale

3.4.1 Procedura di avvio

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

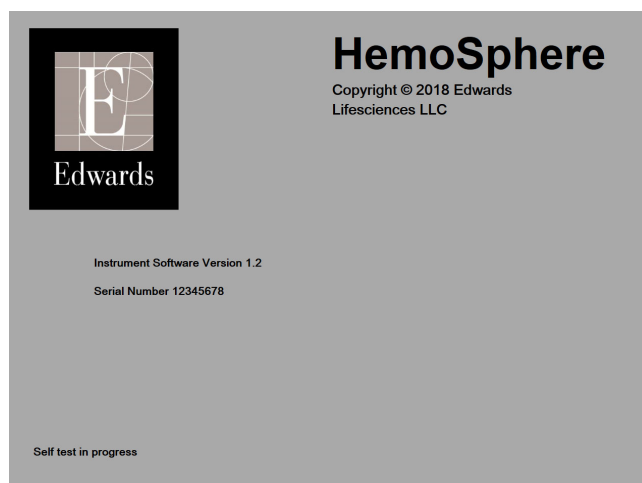


Figura 3-6 Schermata di avvio

NOTA

Se i test diagnostici rilevano una condizione d'errore, la schermata di avvio del sistema viene sostituita da una schermata d'errore. Vedere il capitolo 14: *Risoluzione dei problemi* o appendice F: *Cura del sistema, assistenza e supporto*. Altrimenti, chiamare il rappresentante Edwards Lifesciences per richiedere assistenza.

3.4.2 Selezione della lingua

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

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

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



Figura 3-7 Schermata di selezione della lingua

NOTA

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

Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

Monitoraggio della gittata cardiaca con il modulo Swan-Ganz HemoSphere	66
Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere	69
Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere.	71
Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	73

NOTA

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

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

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

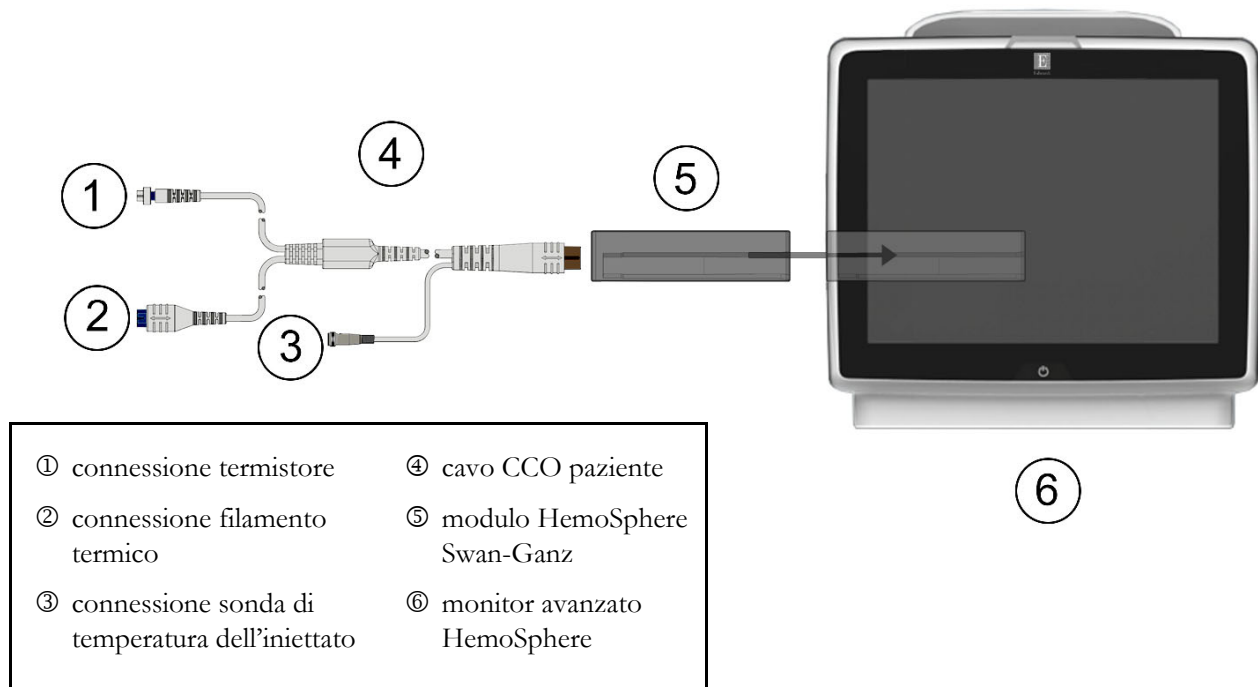


Figura 4-1 Panoramica della connessione di monitoraggio del modulo Swan-Ganz HemoSphere

- 1 Inserire il modulo HemoSphere Swan-Ganz nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Invasiva** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio**.
- 6 Toccare **Avviare monitoraggio** per avviare il monitoraggio.
- 7 Toccare l'icona di selezione  → scheda **Selezionare schermate**  **Selezionare schermate** per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
- 8 Toccare all'interno del riquadro di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel menu di configurazione dei riquadri parametro.
- 9 Toccare all'interno del riquadro di un parametro per regolare **Allarmi/Target**.

10 Secondo il tipo del catetere, continuare con il punto 11 in una delle seguenti sezioni:

- sezione 4.1.1 per il monitoraggio della CO
- sezione 4.1.2 per il monitoraggio dell'ICO
- sezione 4.1.3 per il monitoraggio dell'EDV

4.1.1 Monitoraggio della gittata cardiaca in continuo

11 Collegare le connessioni del termistore ① e del filamento termico ② del catetere CCO Swan-Ganz (figura 4-1) al cavo CCO paziente.

12 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.

13 Toccare l'icona di avvio del monitoraggio . Viene visualizzato un timer con un conto alla rovescia sull'icona di arresto del monitoraggio  per indicare il tempo che manca al primo valore di CO. Dopo circa 5-12 minuti, una volta ottenuti dati sufficienti, un valore CO sarà visualizzato nel riquadro del parametro.

14 Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO viene visualizzato sotto l'icona di arresto del monitoraggio . Per intervalli di tempo più corti tra i calcoli, selezionare STAT CO (sCO) come parametro chiave. sCO è una stima rapida del valore CO.

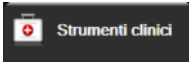
15 Toccare l'icona di arresto del monitoraggio  per arrestare il monitoraggio della CO.

4.1.2 Monitoraggio della gittata cardiaca intermittente

Prima di procedere, seguire i passaggi 1-10 all'inizio della sezione 4.1.

11 Collegare la connessione del termistore del catetere Swan-Ganz (①, figura 4-1) al cavo CCO paziente.

12 Collegare la sonda di temperatura dell'iniettato al connettore della sonda di temperatura dell'iniettato ③ sul cavo CCO del paziente. Il tipo del sistema di iniezione (in linea o a immersione) viene rilevato automaticamente.

13 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **iCO** .

14 Selezionare le seguenti impostazioni nella schermata di nuova configurazione del set:

- **Volume iniettato:** 10 ml, 5 ml o 3 ml (solo sonda a immersione)
- **Misura catetere:** 5,5F, 6F, 7F, 7,5F o 8F
- **Costante di calcolo:** Auto, oppure viene visualizzata la tastiera per l'immissione manuale quando è selezionata

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

- **Modalità bolo:** Auto o Manuale

- 15 Toccare il pulsante **Avvia serie**.
- 16 Se è attiva la modalità bolo automatica, **Attendere** appare evidenziato () fino a quando non viene acquisita la linea termica di base. Se è in modalità bolo manuale, **Pronto** () appare evidenziato quando si raggiunge il basale termico. Toccare prima il pulsante **Inietta** per avviare la procedura di bolo.
- 17 Quando **Inietta** appare evidenziato (), utilizzare un metodo rapido, graduale e continuo per iniettare il volume del bolo scelto in precedenza.
- 18 **Calcola** appare evidenziato () quindi viene visualizzata la misura iCO risultante.
- 19 Ripetere i punti da 16 a 18 fino a sei volte, secondo le esigenze.
- 20 Toccare il pulsante **Revisione** e, se necessario, modificare le serie di boli.
- 21 Toccare il pulsante **Accetta**.

4.1.3 Monitoraggio continuo del volume telediastolico

Prima di procedere, seguire i passaggi 1-10 all'inizio della sezione 4.1. Per acquisire i parametri EDV/RVEF, è necessario utilizzare un catetere Swan-Ganz CCO con RVEDV.

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

4.2 Monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere

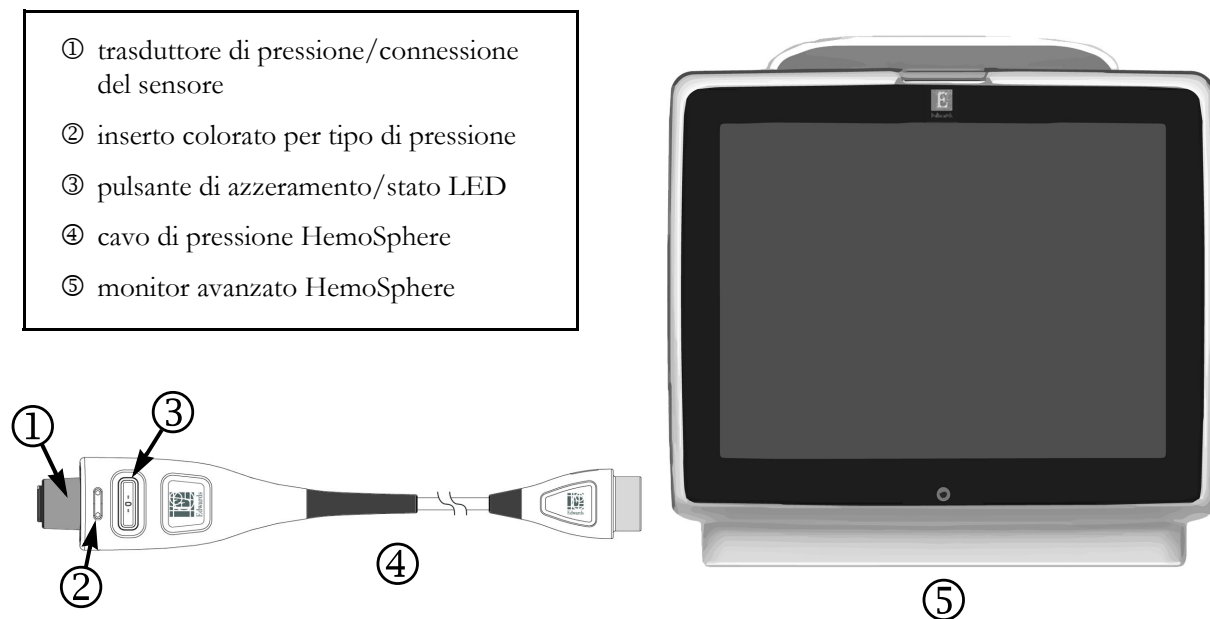


Figura 4-2 Panoramica del cavo di pressione

4.2.1 Configurazione del cavo di pressione

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

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

4.2.2 Azzeramento del cavo di pressione

- 1 Toccare l'icona Zero e forma d'onda  situata sulla barra di navigazione o attraverso il menu Strumenti clinici.

OPPURE

Premere il pulsante fisico zero  direttamente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (vedere la figura 4-2).

- 2 Selezionare il tipo/la posizione del sensore di pressione utilizzato accanto alla **porta** visualizzata del cavo di pressione HemoSphere collegato. Le scelte sono:
 - **ART**
 - **CVP**
 - **PAP**

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

- 3 Portare a livello la valvola sul rubinetto sulla posizione dell'asse flebostatico del paziente, secondo le istruzioni per l'uso.
- 4 Aprire la valvola del rubinetto per misurare la pressione atmosferica.
- 5 Tenere premuto il pulsante fisico zero  direttamente sul cavo di pressione o toccare il pulsante zero  situato sullo schermo. Quando è stato completato l'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e compare il messaggio "**Azzerato**" con la data e l'ora. Il LED del pulsante zero smette di lampeggiare e si spegne una volta completato correttamente l'azzeramento.
- 6 Verificare che la pressione sia stabile sullo zero e ruotare il rubinetto di arresto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.
- 7 Toccare l'icona home  per avviare il monitoraggio.
- 8 Toccare l'icona di selezione  → scheda **Selezionare schermate**  per selezionare la vista della schermata di monitoraggio desiderata.
- 9 Toccare all'interno del riquadro di un parametro per selezionare il parametro chiave desiderato nel menu di configurazione dei riquadri parametro.
- 10 Toccare all'interno del riquadro di un parametro per regolare **Allarmi/Target**.

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

4.3 Monitoraggio con il cavo per ossimetria HemoSphere

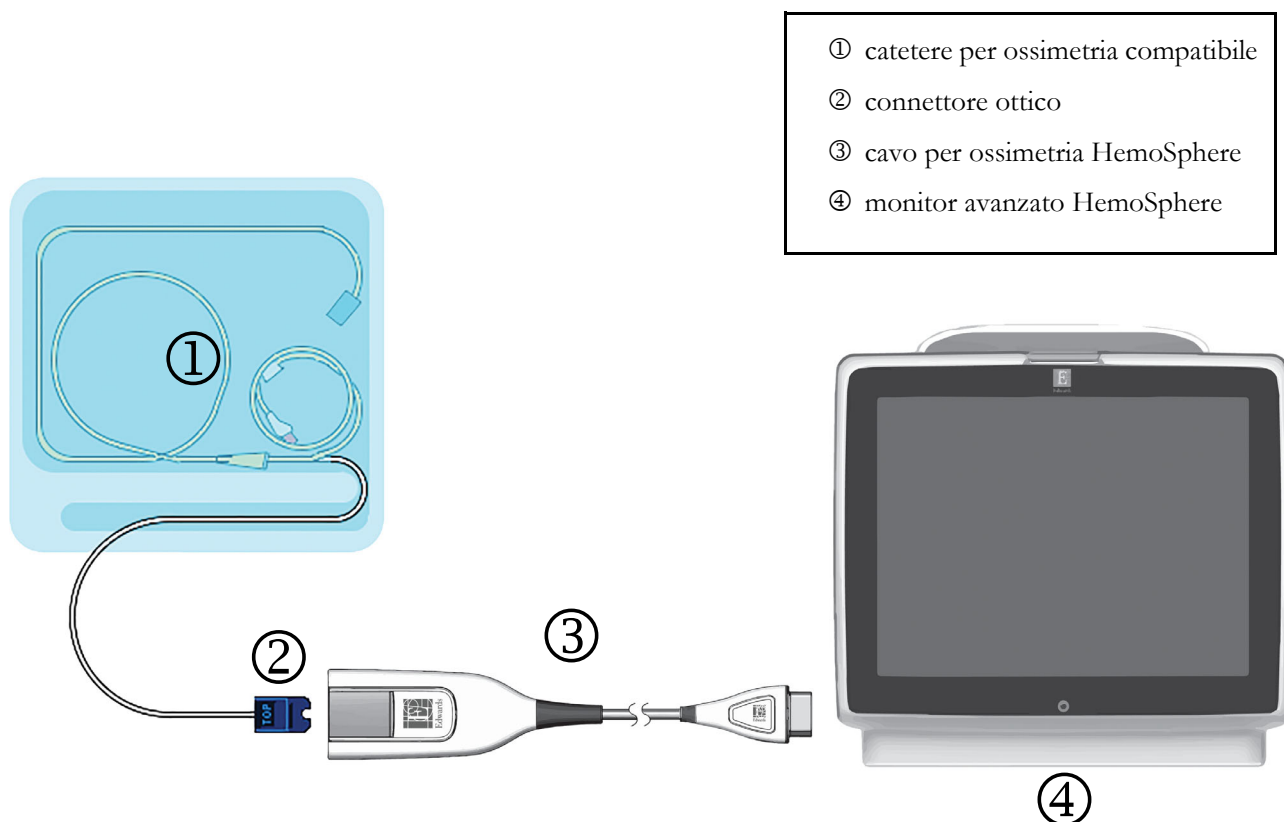
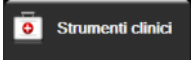


Figura 4-3 Panoramica della connessione di ossimetria

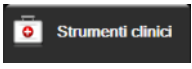
- 1 Collegare il cavo per ossimetria HemoSphere al lato sinistro del monitor avanzato HemoSphere. Vedere la figura 4-3.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua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

4.3.1 Calibrazione in vitro

- 1 Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta di un catetere compatibile, in modo da esporre il connettore ottico.
- 2 Inserire il connettore ottico sul lato “TOP” del catetere nella parte superiore del cavo per ossimetria e far scattare la chiusura.

- 3 Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **ScvO₂/SvO₂** oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  →
Icona di **calibrazione ossimetria venosa** .
- 4 Selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 5 Toccare il pulsante **Calibrazione in vitro**.
- 6 Immettere il valore di emoglobina (**HGB**) o di ematocrito (**Hct**) del paziente. È possibile usare un valore predefinito fino a quando non è disponibile il valore HGB o Hct del paziente.
- 7 Toccare il pulsante **Calibra**.
- 8 Quando la calibrazione è stata completata con successo, appare il seguente messaggio:
Calibrazione in vitro OK, inserire il catetere
- 9 Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
- 10 Toccare il pulsante **Avvio**.
- 11 Se **ScvO₂/SvO₂** non sono parametri chiave aggiornati, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro di parametro, per selezionare **ScvO₂/SvO₂** come parametro chiave dal menu di configurazione riquadri parametro.
- 12 Toccare all'interno del riquadro del parametro **ScvO₂/SvO₂** per regolare **Allarmi/Target**.

4.3.2 Calibrazione in vivo

- 1 Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere.
- 2 Inserire il connettore ottico sul lato "TOP" del catetere nella parte superiore del cavo per ossimetria e far scattare la chiusura.
- 3 Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **ScvO₂/SvO₂** oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  →
Icona di **calibrazione ossimetria venosa** .
- 4 Selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 5 Toccare il pulsante **Calibrazione in vivo**.

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

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

OPPURE

Avviso: Segnale instabile.

- 6 Se appare il messaggio "Rilevato artefatto parete o incuneamento" o "Segnale instabile", cercare di risolvere il problema come indicato in *Messaggi di errore di ossimetria venosa* a pagina 260 e toccare il pulsante

Ricalibrare per riavviare l'impostazione del valore basale.

IN ALTERNATIVA

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

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

4.4 Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere è compatibile con un modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite (FSM) e con i sensori per ossimetria tissutale ForeSight Elite (sensori FSE). Il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard.

NOTA

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

Il modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM) può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight (FSOC).

Il modulo di ossimetria tissutale HemoSphere può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere.

I sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr.

4.4.1 Collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

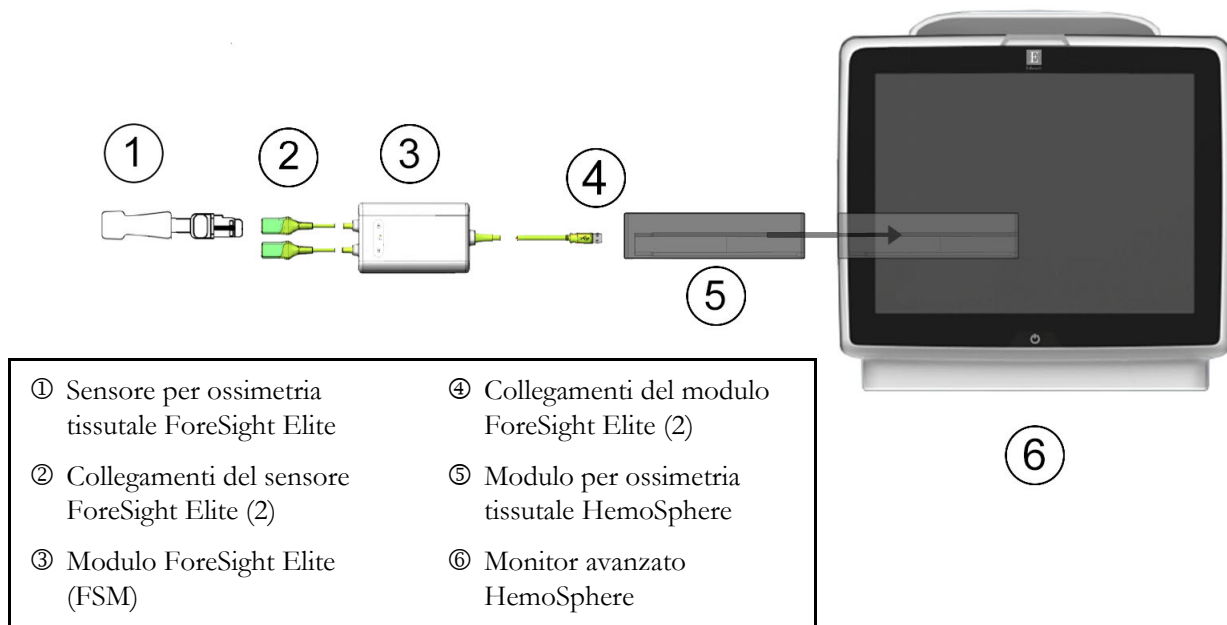
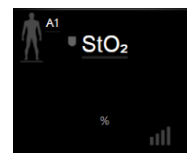


Figura 4-4 Panoramica sui collegamenti del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

- 1 Inserire il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere nel monitor. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.
- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Accertarsi che l'orientamento sia corretto, quindi collegare il cavo host del modulo ForeSight Elite (FSM) al modulo per ossimetria tissutale. A ogni modulo per ossimetria tissutale è possibile collegare un massimo di due moduli ForeSight Elite.
- 5 Collegare i sensori ForeSight Elite (FSE) compatibili all'FSM. A ogni FSM è possibile collegare un massimo di due sensori FSE. Per le indicazioni di applicazione corretta vedere *Applicazione dei sensori sul paziente* a pagina 192 e fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore FSE.
- 6 Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Invasiva** o **Minimamente invasiva** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio** secondo necessità.
- 7 Toccare **Avviare monitoraggio**.
- 8 Se **StO₂** non è un parametro chiave aggiornato, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro di parametro, per selezionare **StO₂ <Ch>** come parametro chiave dalla scheda **Seleziona parametri** del menu di configurazione riquadro, dove **<Ch>** è il canale del sensore. Le opzioni canale sono **A1** e **A2** per il modulo FSE A, mentre **B1** e **B2** per il modulo FSE B.

- 9 Il canale sarà visualizzato nell'angolo superiore sinistro del riquadro parametro.

Toccare la figura del paziente  sul riquadro parametro per accedere alla scheda **Posizione sensore** del menu di configurazione riquadro.

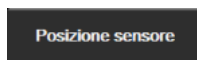


- 10 Selezionare la modalità di monitoraggio paziente: adulto  o pediatrico .

- 11 Selezionare la posizione anatomica del sensore. Vedere la tabella 13-9 a pagina 218 per un elenco delle posizioni sensore disponibili.

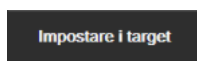
- 12 Toccare l'icona home  per tornare alla finestra di monitoraggio.

- 13 Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO₂** → scheda **Posizione sensore**



per regolare **Promemoria controllo pelle** o **Media** per tale sensore.

- 14 Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro **StO₂** → scheda **Impostare i target**



per regolare gli **Allarmi/Target** per **StO₂**.

Navigazione nel monitor avanzato HemoSphere

Contenuto

Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere	76
Barra di navigazione	78
Viste di monitoraggio	81
Formato di monitoraggio concentrato	98
Strumenti clinici	103
Barra informazioni	107
Barra di stato	110
Navigazione nella schermata del monitor	111

5.1 Aspetto della schermata del monitor avanzato HemoSphere

Tutte le funzioni di monitoraggio si avviano toccando l'area corrispondente del touchscreen. La barra di navigazione, situata sul lato sinistro della schermata, include diversi comandi per interrompere e avviare il monitoraggio, scorrere e selezionare le schermate, eseguire azioni cliniche, regolare le impostazioni del sistema, catturare le schermate e silenziare gli allarmi. I componenti principali della schermata del monitor avanzato HemoSphere sono visualizzati di seguito nella figura 5-1. La finestra principale visualizza la vista di monitoraggio corrente o la schermata del menu. Per dettagli sui tipi di viste di monitoraggio, vedere *Viste di monitoraggio* a pagina 81. Per dettagli sulle altre caratteristiche della schermata, vedere le sezioni citate nella figura 5-1.

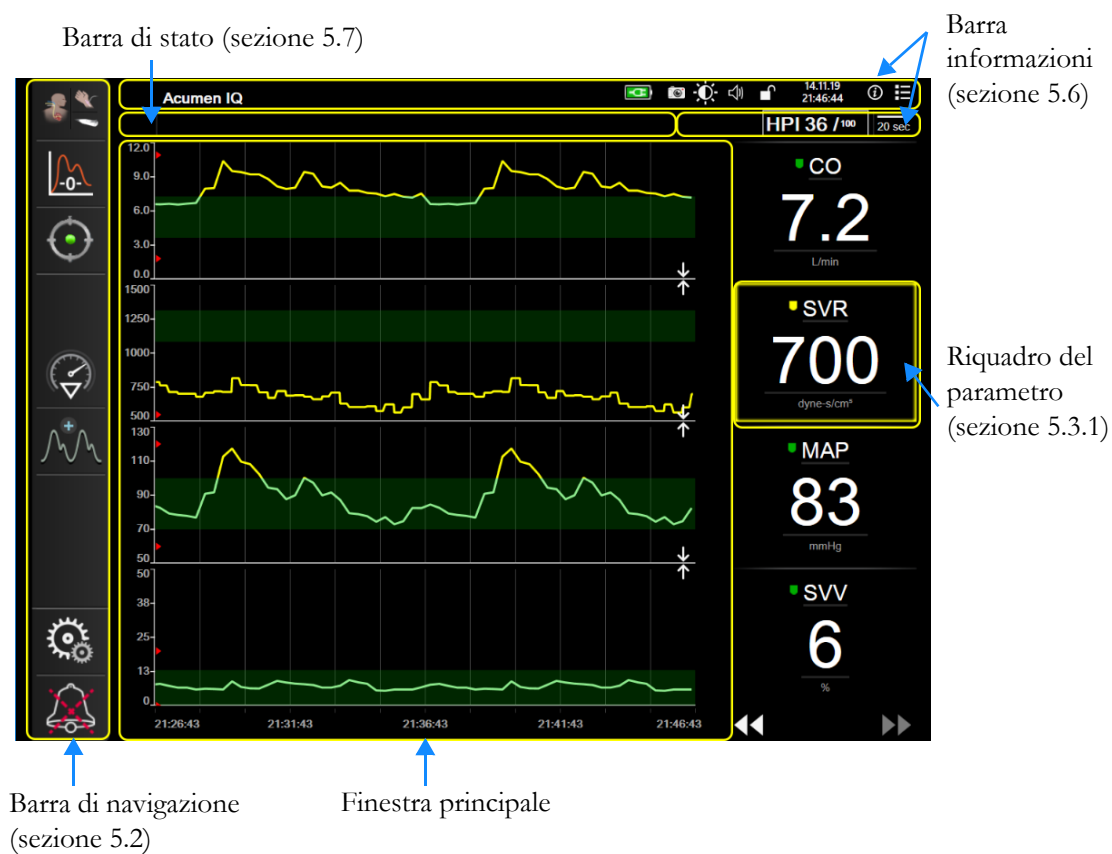


Figura 5-1 Caratteristiche della schermata del monitor avanzato HemoSphere

5.2 Barra di navigazione

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

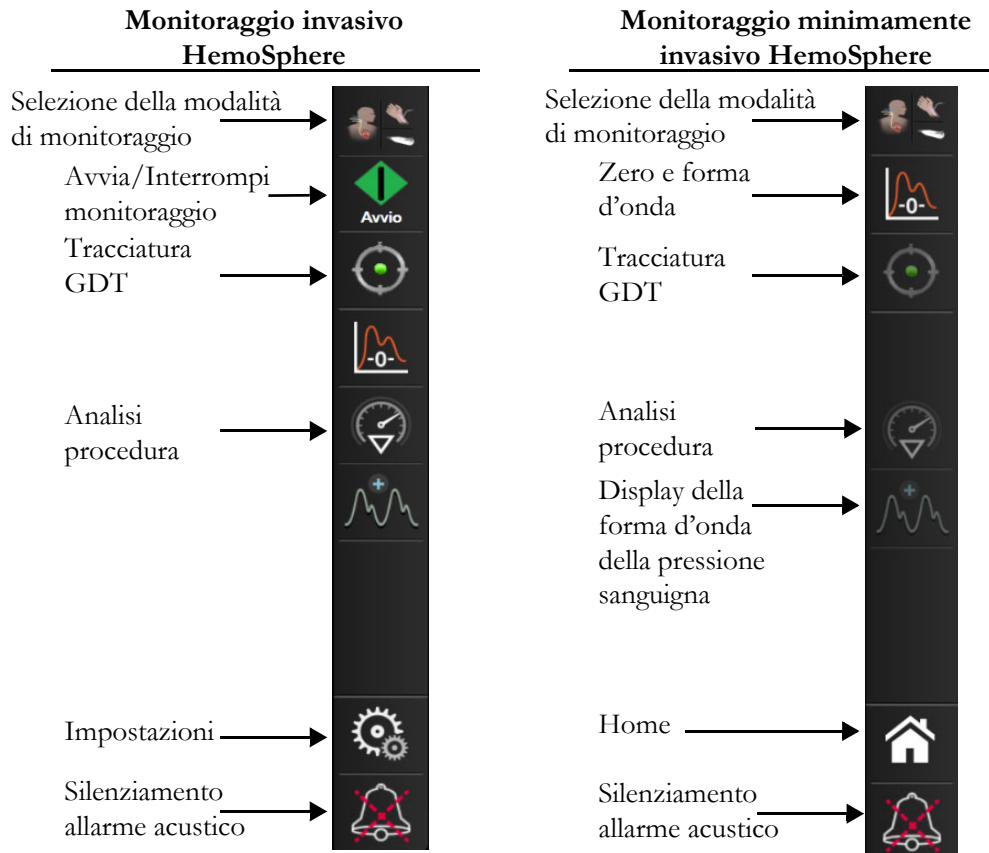


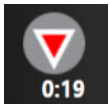
Figura 5-2 Barra di navigazione



Selezione della modalità di monitoraggio. Toccare per passare da una modalità di monitoraggio a un'altra. Vedere *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 103.



Avviare il monitoraggio CO. Durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz, l'icona di avvio del monitoraggio CO consente di avviare il monitoraggio CO direttamente dalla barra di navigazione. Vedere *Portata cardiaca in continuo* a pagina 148.



Interrompere il monitoraggio CO. L'icona di interruzione del monitoraggio indica che è in corso il monitoraggio CO per mezzo del modulo HemoSphere Swan-Ganz. Toccando questa icona e toccando poi **OK** nella finestra a comparsa di conferma, l'utente può interrompere immediatamente il monitoraggio.



Zero e forma d'onda. Questo pulsante consente all'utilizzatore di accedere alla schermata **Zero e forma d'onda** direttamente dalla barra di navigazione. Vedere *Schermata Zero e forma d'onda* a pagina 171.



Analisi procedura. Questa icona consente all'utente di accedere al menu Analisi procedura. Da qui è possibile registrare gli interventi clinici. Vedere *Eventi di intervento* a pagina 87.



Display della forma d'onda della pressione sanguigna. Questa icona consente all'utente di visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna quando sono collegati un cavo di pressione HemoSphere e un sensore compatibile. Vedere *Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale* a pagina 89.



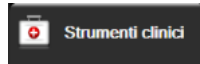
Tracciatura GDT. Questa icona visualizza il menu di tracciatura GDT. La tracciatura dei parametri migliorata consente a un utente di gestire i parametri chiave nella gamma ottimale. Vedere *Tracciatura avanzata del parametro* a pagina 232.



Home. Questa icona riporta l'utente alla schermata di monitoraggio principale.



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



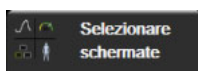
Strumenti clinici. La schermata delle azioni cliniche consente di accedere ai seguenti strumenti clinici:

- **Selezionare la modalità di monitoraggio**
- **iCO** (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero e forma d'onda**
- **Calibrazione ossimetria venosa** (cavo per ossimetria HemoSphere)
- **Inserire CVP**
- **Calcolatore parametri derivati**
- **Rev. eventi**
- **Test cavo paziente CCO** (modulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test reattività al fluido** (funzione avanzata – vedere *Test reattività al fluido* a pagina 235)
- **Dati paziente** (vedere *Dati del paziente* a pagina 116)
- **Schermata HPI secondaria** (cavo di pressione HemoSphere – funzione avanzata)

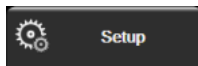
NOTA

La **Schermata HPI secondaria** è disponibile se si attiva la funzione Acumen HPI. L'attivazione è disponibile soltanto in certe aree. Vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 203. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.

In questo capitolo è possibile trovare una descrizione di **Selezionare la modalità di monitoraggio**, **Inserire CVP**, **Calcolatore parametri derivati**, **Rev. eventi**, e **Inserire CVP** (vedere *Strumenti clinici* a pagina 103). Per le rimanenti azioni cliniche, consultare il capitolo relativo al modulo o al cavo specificato per ottenere maggiori informazioni.



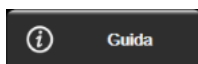
Selezionare schermate. La scheda Selezionare schermate consente all'utente di selezionare il numero desiderato di parametri monitorati da visualizzare e il tipo di visualizzazione del monitoraggio usata per visualizzarli, evidenziata a colori (vedere figura 5-3, "Esempio di finestra di selezione della schermata di monitoraggio", a pagina 81). Quando si seleziona una schermata per la visualizzazione del monitoraggio, quella modalità di monitoraggio viene visualizzata immediatamente.



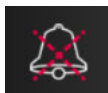
Setup. L'icona delle impostazioni consente l'accesso alle schermate di configurazione, che includono:

- **Impostazioni generali del monitor:** vedere il capitolo 6: *Impostazioni dell'interfaccia utente*
- **Configurazione avanzata:** vedere il capitolo 7: *Allarmi/Target*, capitolo 7: *Regolazione delle scale* e vedere il capitolo 8: *Esportazione dati e impostazioni di connettività*
- **Esporta dati:** vedere il capitolo 8: *Esportazione dati e impostazioni di connettività*
- **Modo Dimostrativo:** vedere il capitolo 7: *Modo Dimostrativo*

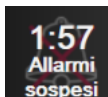
Configurazione avanzata ed Esporta dati sono opzioni del menu protette da password. Vedere *Protezione con password* a pagina 113.



Guida: vedere il capitolo 14: *Guida su schermo*

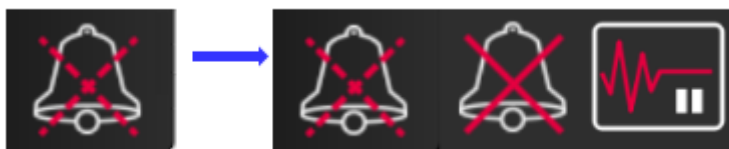


Silenziamento allarmi acustici. Questa icona silenzia tutti gli allarmi dell'indicatore visivo e audio per un massimo di cinque minuti. Le opzioni dell'intervallo della pausa allarme sono 1, 2, 3, 4 e 5 minuti. I nuovi allarmi fisiologici sono silenziati durante il periodo di pausa. Trascorso il periodo di pausa, gli allarmi riprendono a suonare. Gli errori sono silenziati finché l'errore in questione non viene risolto e si verifica nuovamente. Qualora si verifichi un nuovo errore, il segnale d'allarme riprende a suonare.



Allarmi acustici silenziati. Indica che gli allarmi sono temporaneamente silenziati. Appare un timer per il conto alla rovescia, insieme a "Allarmi sospesi". Apparirà un indicatore di allarme sospeso  su ogni riquadro del parametro in allarme al momento.

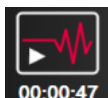
Toccare continuamente l'icona di silenziamento allarmi acustici per cinque secondi per visualizzare opzioni di silenziamento allarme aggiuntive (riportate di seguito).



Silenziamento permanente di tutti gli allarmi. Toccare questa icona nel menu di espansione degli allarmi per silenziare tutti gli allarmi in modo permanente. La selezione di questa opzione di silenziamento allarme richiede una password **Super utente**. Vedere *Protezione con password* a pagina 113.



Pausa di monitoraggio. Toccare questa icona per mettere in pausa il monitoraggio. Viene visualizzato un banner di conferma della pausa di monitoraggio indicante la sospensione delle operazioni di monitoraggio.



Ripresa del monitoraggio. Dopo la conferma della pausa di monitoraggio, sulla barra di navigazione vengono visualizzati il tempo trascorso e l'icona di ripresa del monitoraggio. Viene visualizzato un banner "Pausa di monitoraggio". Per tornare al monitoraggio, toccare l'icona di ripresa del monitoraggio.

5.3 Viste di monitoraggio

Sono presenti otto differenti viste di monitoraggio classiche: trend grafici, trend tabellare, schermata divisa in trend tabellare/grafico, fisiologia, cockpit, relazione fisiologica, posizionamento obiettivo e la vista di monitoraggio principale che è divisa tra la vista grafica e quella cockpit. In base alla vista di monitoraggio selezionata, è possibile visualizzare un massimo di otto parametri monitorati.

Oltre a questi formati di visualizzazione del monitoraggio classici, sono disponibili altre tre viste di monitoraggio concentrato. Consentono all'utente di visualizzare i valori della pressione sanguigna arteriosa con tre parametri in un layout di schermata concentrato e semplificato. Vedere *Schermata Concentrato principale* a pagina 100, *Schermata Trend grafici concentrati* a pagina 101 e *Schermata Grafico concentrato* a pagina 102.

Per passare tra le viste di monitoraggio, scorrere con tre dita sulla schermata. Oppure, per selezionare una vista di monitoraggio:

- 1 Toccare l'icona di selezione  → scheda **Selezionare schermate** . Il menu di selezione della schermata del monitor contiene icone che hanno l'aspetto delle schermate di monitoraggio.



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

- 2 Toccare il numero nel cerchio, 1, 2, 3 o 4, che rappresenta il numero dei parametri chiave da visualizzare nei riquadri parametro delle schermate di monitoraggio. Le schermate concentrate, visualizzate nella parte inferiore della finestra di selezione, visualizzano sempre 3 parametri chiave.
- 3 Selezionare e toccare un pulsante della vista del monitor per visualizzare i parametri chiave in quel formato di schermata.

5.3.1 Riquadri parametro

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

5.3.1.1 Modifica dei parametri

- 1 Toccare l'etichetta del parametro visualizzato che si trova all'interno del riquadro parametro per sostituirlo con un parametro diverso.

- 2** Il menu di configurazione riquadri mostra il parametro selezionato evidenziato in colore pieno, mentre gli altri parametri sono attualmente visualizzati con il bordo colorato. I parametri disponibili appaiono sulla schermata senza evidenziazioni. La figura 5-4 mostra la scheda di selezione parametri del menu di configurazione riquadri che appare durante la selezione dei parametri continui e il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz. L'aspetto di questa finestra durante il monitoraggio con altri moduli HemoSphere o cavi varia da quella mostrata nella figura 5-4.

I parametri sono organizzati in categorie. Le categorie disponibili si basano sulla modalità di monitoraggio attuale. Le categorie, elencate di seguito, sono raggruppate nel menu di configurazione selezione del parametro. Vedere figura 5-4.

FLUSSO. I parametri di flusso misurano il flusso ematico dalla parte sinistra del cuore e comprendono CO, CI, SV, SVI e SVV.

RESISTENZA. I parametri di resistenza SVR e SVRI sono correlati alla resistenza sistemica al flusso sanguigno.

FUNZIONE RV. Questi parametri che includono EDV, EDVI ed RVEF sono indicatori volumetrici del ventricolo destro (RV).

ACUMEN. I parametri elencati qui sono disponibili solo con un sensore Acumen IQ collegato e la funzione HPI abilitata. Sono inclusi HPI, Ea_{dyn} e dP/dt .

PRESSIONE. Questi parametri della pressione sanguigna comprendono SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, CVP e PPV.

OSSIMETRIA. I parametri dell'ossimetria includono l'ossimetria venosa ($SvO_2/ScvO_2$) e l'ossimetria tissutale (StO_2) quando abilitate.

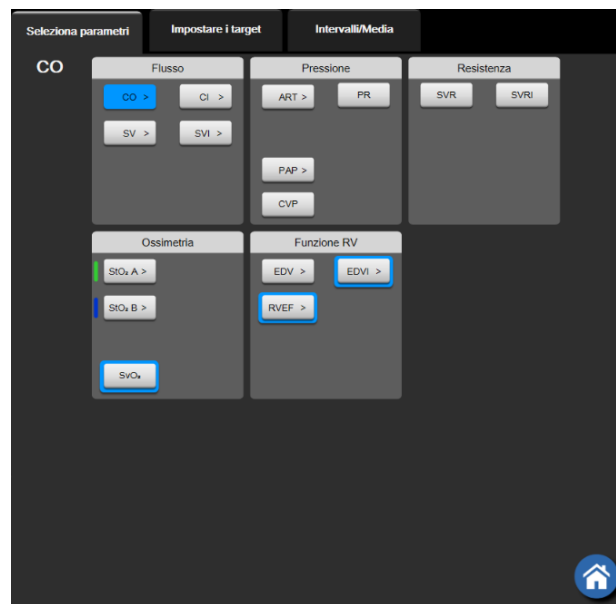


Figura 5-4 Esempio di menu di configurazione del riquadro di selezione dei parametri chiave

- 3** Toccare un parametro disponibile per scegliere il parametro sostitutivo.
- 4** Per cambiare l'ordine di qualsiasi parametro chiave, toccare e tenere premuto il riquadro parametro finché il riquadro non compare con un contorno blu. Trascinare e rilasciare il riquadro parametro nella nuova posizione desiderata per aggiornare l'ordine dei parametri chiave.

5.3.1.2 Cambio Allarme/Target

La schermata **Allarmi/Target** permette all'utente di visualizzare e impostare i valori di allarmi e target del parametro selezionato o di abilitare/disabilitare le impostazioni di allarmi acustici e target. Inoltre, le impostazioni del target possono essere regolate con la tastierina numerica o con i pulsanti di scorrimento, nel caso in cui siano necessarie regolazioni di minore entità. A questa schermata è possibile accedere toccando il valore di parametro in un riquadro parametro o per mezzo della schermata di impostazioni parametro. Per maggiori informazioni, vedere *Allarmi/Target* a pagina 127.

NOTA A questa schermata di menu è associato un timer di inattività di due minuti.

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

5.3.1.3 Indicatori di stato

Un riquadro parametro è contornato a colori per indicare lo stato attuale del paziente. Il colore cambia al cambiare dello stato del paziente. È possibile toccare gli elementi di tale riquadro che sono sottolineati per accedere ad un menu di configurazione. I riquadri possono visualizzare informazioni aggiuntive:

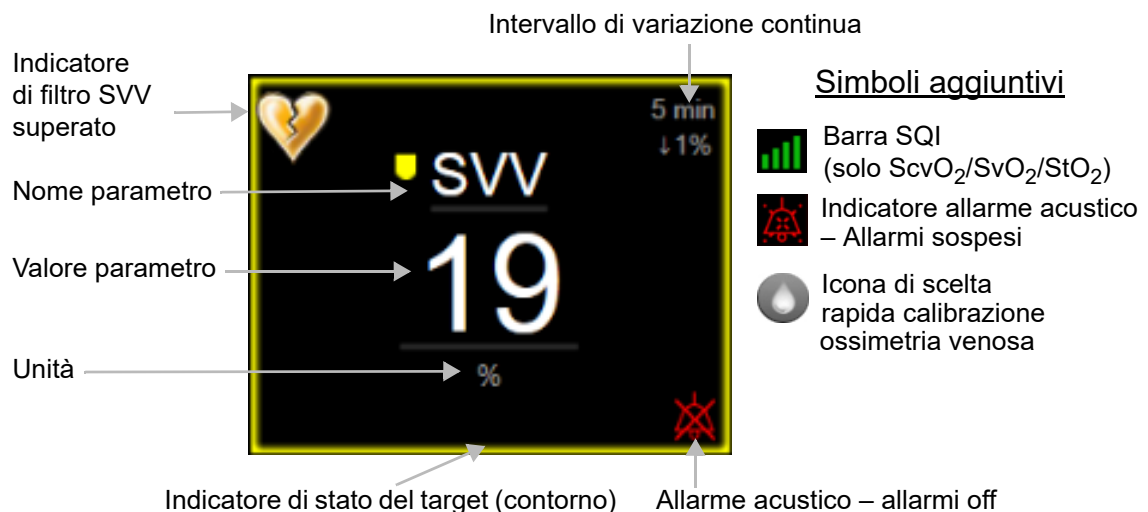


Figura 5-5 Riquadro parametro

Messaggi della barra di stato. Quando si verifica una condizione di errore, avviso o allarme, il messaggio o i messaggi vengono mostrati sulla barra di stato fino a quando la condizione non è stata risolta. Quando è presente più di un errore, avviso o allarme, il messaggio ricompare ciclicamente ogni due secondi.

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

Intervallo di variazione continua. Questo indicatore mostra la percentuale di cambiamento o il valore assoluto di cambiamento, seguiti dal periodo di tempo durante il quale è avvenuto il cambiamento. Vedere *Intervalli di tempo / Media* a pagina 120 per le opzioni di configurazione.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indicatore di filtro SVV superato. Il simbolo di indicatore di filtro SVV superato  compare nel riquadro parametro SVV se viene rilevato un elevato grado di variabilità della frequenza del polso tale da influenzare il valore SVV.

Barra SQI. La barra SQI  riflette la qualità del segnale durante il monitoraggio dell'ossimetria. La qualità del segnale si basa sulla condizione del catetere e sul posizionamento all'interno del vaso per l'ossimetria intravascolare o dell'indice di perfusione tissutale nel vicino infrarosso per l'ossimetria tissutale. Per i livelli dell'indicatore, vedere la tabella 11-3, "Livelli dell'indicatore di qualità del segnale", a pagina 178.

Indicatori dello stato del target. L'indicatore colorato che contorna ogni riquadro di monitoraggio indica lo stato clinico del paziente. Per i colori degli indicatori e le loro indicazioni cliniche, vedere la tabella 7-2, "Colori dell'indicatore di stato del target", a pagina 129.

NOTA Quando si utilizza il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, gli indicatori dello stato del paziente differiscono da quelli descritti. Per gli indicatori dello stato del paziente disponibili quando si utilizza la funzione Indice di previsione dell'ipotensione Acumen, fare riferimento a *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 203.

5.3.2 Vista di monitoraggio principale

La vista di monitoraggio principale visualizza una combinazione della vista di monitoraggio trend grafici (vedere *Vista di monitoraggio dei trend grafici* a pagina 85) e una variazione semicircolare della vista di monitoraggio cockpit (vedere *Schermata Cockpit* a pagina 93). L'indicatore cockpit visualizzato nella parte inferiore della vista di monitoraggio principale utilizza un'area semicircolare. Vedere la figura 5-6. I parametri chiave visualizzati sugli indicatori parametro nella parte inferiore della vista di monitoraggio principale possono essere altri quattro parametri chiave oltre a quelli monitorati sui trend grafici e nei riquadri parametro visualizzati sullo schermo. Sulla vista di monitoraggio principale è possibile visualizzare un massimo di otto parametri chiave. La posizione di qualsiasi parametro chiave nella schermata può essere spostata tenendo premuto il riquadro parametro o l'indicatore parametro, poi trascinandolo e rilasciandolo nella nuova posizione desiderata.

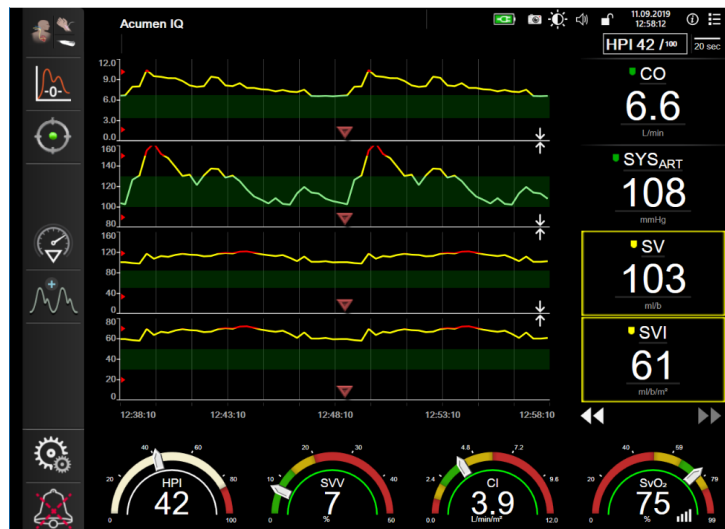


Figura 5-6 Mantenimento della vista di monitoraggio

5.3.3 Vista di monitoraggio dei trend grafici

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

Quando è abilitato il range del target per il parametro, i colori del grafico codificano la linea tracciata: il verde indica che è nel range del target, il giallo indica che il valore è esterno al range del target, ma rientra nel range dell'allarme fisiologico, e il rosso indica che il valore è al di fuori del range di allarme. Quando il range del target è disabilitato per il parametro, la linea tracciata è bianca. La tracciatura del grafico a colori può essere disabilitata attraverso le impostazioni generali. I colori corrispondono a quelli dell'indicatore di target clinico (contorno del riquadro parametro) sui riquadri dei parametri chiave nel grafico dei trend, quando i target sono abilitati per il parametro. I limiti d'allarme di ogni parametro vengono visualizzati come frecce colorate sull'asse y del grafico.

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

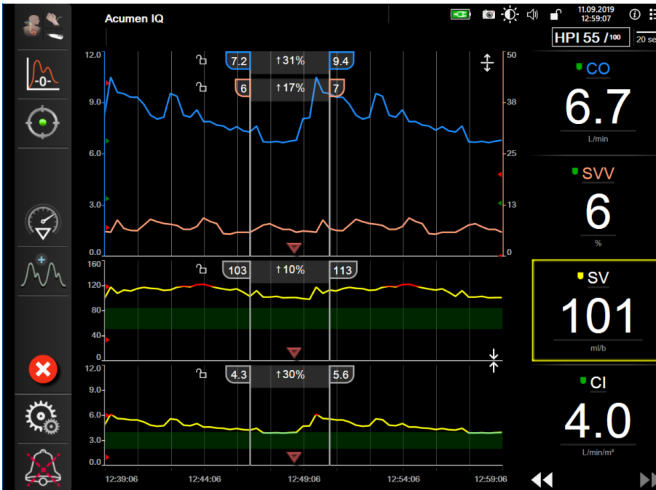


Figura 5-7 Schermata trend grafici

Per cambiare la scala dei tempi dei parametri visualizzati, toccare all'esterno dell'area di tracciamento lungo l'asse x o y per visualizzare il menu a comparsa della scala. Toccare il lato del valore del pulsante **Tempo trend grafici** per selezionare un periodo di tempo diverso. Per spostare l'ordine di un grafico del trend, tenere premuto il grafico e trascinarlo e rilasciarlo in una nuova posizione. Per combinare i grafici, rilasciare il grafico del parametro su un altro trend grafico oppure toccare l'icona di combinazione  che si trova tra i grafici. I valori dell'asse y per il secondo parametro saranno visualizzati sul lato destro del grafico. Per tornare ai trend grafici separati, toccare l'icona di espansione .

5.3.3.1 Modalità di scorrimento trend grafici



Scorrendo all'indietro è possibile visualizzare fino a 72 ore di dati dei parametri monitorati. Per iniziare lo scorrimento, scorrere verso destra/sinistro oppure toccare il pulsante della modalità di scorrimento appropriata come mostrato sopra. Continuare a toccare il pulsante della modalità di scorrimento per aumentare la velocità di scorrimento. La schermata tornerà alla modalità in tempo reale due minuti dopo che il pulsante di scorrimento è stato toccato o se viene toccata l'icona di annullamento . La velocità di scorrimento apparirà tra i pulsanti di scorrimento.

Tabella 5-1 Velocità di scorrimento dei trend grafici

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

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

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

5.3.3.2 Eventi di intervento

Nella schermata trend grafici o nelle altre viste di monitoraggio che visualizzano trend grafici come la vista di monitoraggio principale, selezionando l'icona di intervento  appare un menu dei tipi di intervento, con i dettagli e una sezione per le note.



Figura 5-8 Trend grafici – finestra intervento

Per immettere un **Nuovo intervento**:

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

Per inserire un **Intervento** precedentemente utilizzato:

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

Tabella 5-2 Eventi di intervento

Intervento	Indicatore	Tipo
Intervento	 (verde)	Inotropo Vasodilatatore Vasopressore
Posizionale	 (viola)	PLR Trendelenburg
Fluidi	 (blu)	Eritrociti Colloide Cristalloide Bolo di fluido*
Ossimetria	 (rosso)	Calibrazione in vitro* Prelievo sangue* Calibrazione in vivo* Aggiornamento HGB* Richiama dati ossimetria*
Evento	 (giallo)	PEEP Induzione Cannulazione CPB Clamp. Incrociato Cardioplegia Flusso pompa Arresto circolatorio Riscaldamento Raffreddamento Perfusione cerebrale selettiva
Personalizzato	 (grigio)	Evento personalizzato
<i>*Marcatori generati dal sistema</i>		

NOTA

Gli interventi avviati attraverso il menu degli strumenti clinici, come l'ossimetria o i test di reattività al fluido, sono generati dal sistema e non possono essere inseriti attraverso il menu di analisi procedura.

Dopo la selezione del tipo di intervento, su tutti i grafici appaiono dei marker visivi che indicano l'intervento. I marker possono essere selezionati per ottenere maggiori informazioni. Dopo aver toccato il marker, viene visualizzata una finestra di informazioni. Vedere la figura 5-9: "Schermata trend grafico – Fumetto delle informazioni sull'intervento". Il fumetto con le informazioni visualizza l'intervento specifico, la data, l'orario e le note relative all'intervento. Toccando il pulsante di modifica l'utente può modificare ora, data e note dell'intervento. Toccando il pulsante Esci, si chiude la finestra.

NOTA

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

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

- 1 Toccare l'indicatore di intervento  associato all'intervento da modificare.
- 2 Toccare l'icona di modifica  situata sul fumetto delle informazioni.
- 3 Per modificare l'ora dell'intervento selezionato, toccare **Imposta ora** e inserire l'ora aggiornata sul tastierino.
- 4 Per modificare la data, toccare **Imposta data** e inserire la data aggiornata sul tastierino.

NOTA La data o l'ora dei marcatori di intervento generati dal sistema non sono modificabili.

- 5 Toccare l'icona della tastiera  per immettere o modificare le note.
- 6 Toccare l'icona Invio .

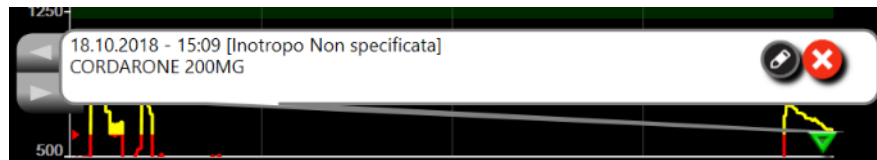


Figura 5-9 Schermata trend grafico – Fumetto delle informazioni sull'intervento

5.3.3.3 *Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale*

Per visualizzare la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale, durante la modalità di monitoraggio minimamente invasivo, toccare l'icona di visualizzazione della forma d'onda della pressione



L'icona della forma d'onda del display appare sulla barra di navigazione durante il monitoraggio con il trend grafico o le schermate di monitoraggio principali. Sopra il primo grafico di parametro monitorato sarà visualizzato un pannello grafico della forma d'onda della pressione in tempo reale. Una lettura numerica di pressione arteriosa media, diastolica e sistolica di ciascun battito verrà visualizzata sul primo riquadro dei parametri monitorato. Per modificare la velocità di scansione (scala dell'asse x) del grafico, toccare l'area della scala e apparirà un menu a comparsa per consentire l'inserimento di una nuova velocità di scansione. Se sono collegati più cavi di pressione, toccare il nome del parametro nel riquadro del parametro della forma d'onda per passare da una forma d'onda della pressione monitorata all'altra.

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

NOTA Se, quando viene toccato il pulsante che visualizza la forma d'onda della pressione, sono presenti 4 parametri chiave, la visualizzazione del 4° parametro chiave viene temporaneamente rimossa e il grafico della forma d'onda della pressione sanguigna è collocato nella parte superiore dei trend grafici dei 3 parametri chiave rimanenti.

5.3.4 Trend tabellari

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

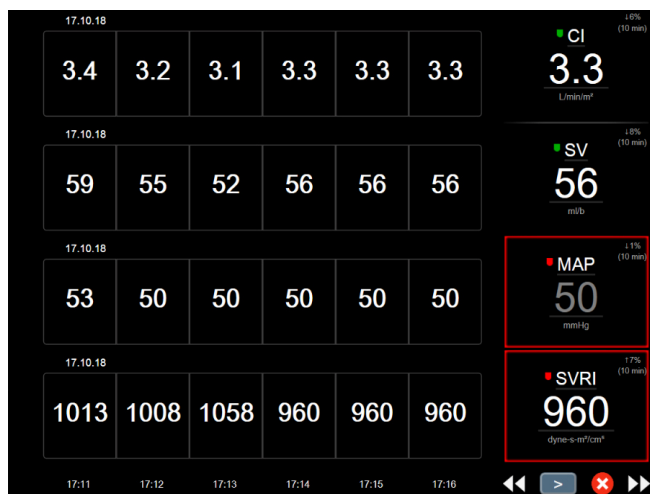


Figura 5-10 Schermata trend tabellare

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



Figura 5-11 Finestra a comparsa incremento tabellare

5.3.4.1 Modalità di scorrimento del trend tabellare



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

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

- 1 Per iniziare lo scorrimento, toccare e tenere premuta una delle frecce doppie sotto i riquadri parametro. La velocità di scorrimento apparirà tra le icone di scorrimento.

Tabella 5-3 Velocità di scorrimento del trend tabellare

Impostazione	Ora	Velocità
	una cella	Lenta
	sei celle	Moderata
	quaranta celle	Rapida

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

NOTA La schermata tornerà alla modalità in tempo reale due minuti dopo che l'icona di scorrimento è stata toccata per l'ultima volta o se viene toccata l'icona di annullamento.

5.3.5 Suddivisione trend grafici/tabellari

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

Se sono selezionati due parametri chiave, il primo parametro chiave è visualizzato nel formato di trend grafico e il secondo nel formato di trend tabellare. I parametri chiave possono essere modificati toccando l'etichetta del parametro posizionata sul riquadro parametro. Se sono selezionati più di due parametri chiave, i primi due parametri sono visualizzati nel formato di trend grafico e il terzo e il quarto, se ne è stato selezionato un quarto, sono visualizzati nel formato di trend tabellare. La scala temporale relativa ai dati visualizzati su qualsiasi vista dei trend grafici dei parametri chiave è indipendente dalla scala temporale visualizzata nelle viste dei trend tabellari. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend grafici, vedere *Vista di monitoraggio dei trend grafici* a pagina 85. Per ulteriori informazioni sulla vista dei trend tabellari, vedere *Trend tabellari* a pagina 90.

5.3.6 Schermata Fisiologia

La schermata Fisiologia è un'animazione raffigurante l'interazione tra il cuore, il sangue e il sistema vascolare. L'aspetto di questa schermata varia in base alla tecnologia di monitoraggio in uso. Ad esempio, se la funzione dell'ossimetria tissutale è abilitata, vengono usate altre tre animazioni per visualizzare le sedi di misurazione per ossimetria tissutale disponibili, unitamente ai parametri emodinamici. Vedere *Schermate di fisiologia dell'ossimetria tissutale* a pagina 202. In associazione con l'animazione vengono mostrati i valori continui dei parametri.

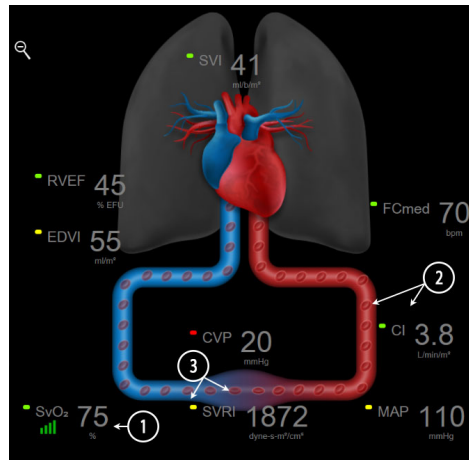


Figura 5-12 Schermata Fisiologia durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

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

- 1 I dati dei parametri ScvO₂/SvO₂ e l'indicatore di qualità del segnale (SQI) sono visualizzati qui mentre il cavo per ossimetria HemoSphere è connesso e monitora attivamente la saturazione di ossigeno.
- 2 La gittata cardiaca (CO/CI) è indicata sul lato arterioso dell'animazione del sistema vascolare. La velocità dell'animazione del flusso ematico si regola in base al valore CO/CI e ai range target inferiore/superiore selezionati per quel parametro.
- 3 La Resistenza vascolare sistemica, indicata al centro del sistema di animazione vascolare, è disponibile durante il monitoraggio CO/CI e l'utilizzo degli ingressi analogici dei segnali di pressione MAP e CVP dal monitor paziente connesso o due cavi di pressione HemoSphere, come $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$. Durante la modalità di monitoraggio minimamente invasivo, è richiesta soltanto la CVP utilizzando la schermata di inserimento CVP oppure il monitoraggio CVP attraverso l'ingresso analogico o un cavo di pressione HemoSphere. Il livello di restringimento mostrato nel vaso sarà regolato sulla base del valore SVR derivato e gli intervalli target inferiori/superiori selezionati per tale parametro.

NOTA

Le impostazioni di allarmi/target possono essere regolate dalla schermata di impostazione Allarmi/Target (vedere *Schermata di impostazione Allarmi/Target* a pagina 130) oppure selezionando il parametro desiderato come parametro chiave e accedendo al menu di configurazione riquadri toccando all'interno del riquadro parametro.

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

5.3.6.1 Indicatore di pendenza SVV

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



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

5.3.7 Schermata Cockpit

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

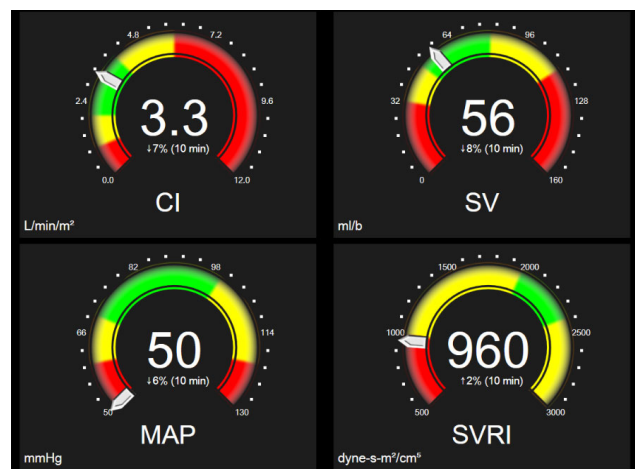


Figura 5-13 Schermata di monitoraggio Cockpit

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

5.3.8 Relazione Fisis

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

5.3.8.1 Modalità continue e storiche

La schermata di relazione fisio ha due modalità: continua e storica. In modalità continua, i valori intermittenti e derivati vengono mostrati sempre come non disponibili. HGB è l'eccezione ed è visualizzata come nel parametro intermittente in modalità continua con l'indicazione di data e ora dell'ultimo valore calcolato/inserito.

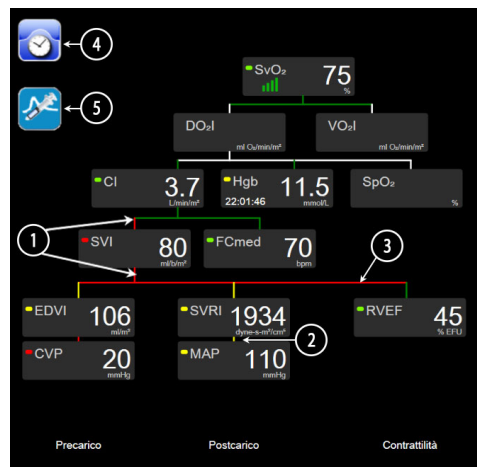


Figura 5-14 Schermata di relazione fisio durante il monitoraggio con il modulo Swan-Ganz HemoSphere

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

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

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



Figura 5-15 Schermata dati relazione fisio storica

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

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

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

Per calcolare i valori **DO₂** e **VO₂**, è richiesta la pressione parziale di ossigeno arterioso (PaO₂) e venoso (PvO₂). Per la schermata della relazione fisio storica, viene usato un valore PaO₂ e PvO₂ pari a zero (0). Per calcolare DO₂ e VO₂ usando valori diversi da zero (0) per PaO₂ e PvO₂, usare il **Calcolatore parametri derivati** (vedere sezione 5.5.3 a pagina 104).

5.3.8.2 Caselle dei parametri

Ogni casellina di parametro visualizza:

- Nome parametro
- Unità del parametro
- Valore del parametro (se disponibile)
- Indicatore di stato clinico del target (se è disponibile un valore)
- Indicatore SVV (laddove applicabile)
- Indicazione data e ora del parametro (per HGB)

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

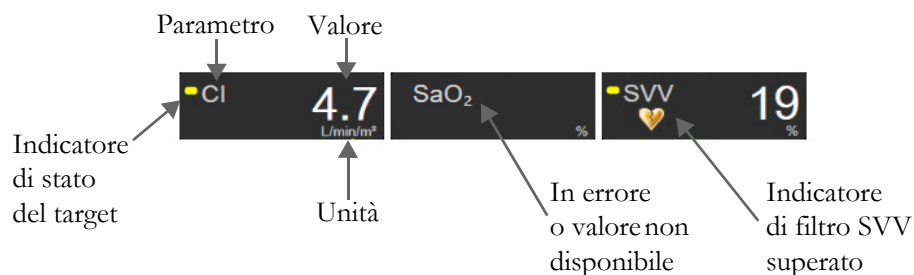


Figura 5-16 Caselle dei parametri di relazione fisio

5.3.8.3 Impostazione dei target e immissione dei valori dei parametri

Per cambiare le impostazioni del target o immettere un valore, toccare un parametro per visualizzare la finestra a comparsa target/immissione. La finestra a comparsa target/immissione della relazione fisio viene visualizzata quando si toccano le seguenti caselline dei parametri della relazione fisio:

- **HGB**
- **SaO₂**

- $SvO_2/ScvO_2$ (quando non è disponibile nessun cavo di misurazione ossimetria HemoSphere)



Figura 5-17 Finestra a comparsa immissione/target relazione fisio

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

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

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

5.3.9 Schermata Obiettivo di posizionamento

La schermata Obiettivo di posizionamento consente di monitorare e tenere traccia della relazione tra due parametri chiave, tracciandoli su un piano XY.

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

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

I primi due parametri chiave selezionati rappresentano i valori del parametro tracciati rispettivamente sull'asse y e sull'asse x, come mostrato nella figura 5-18.

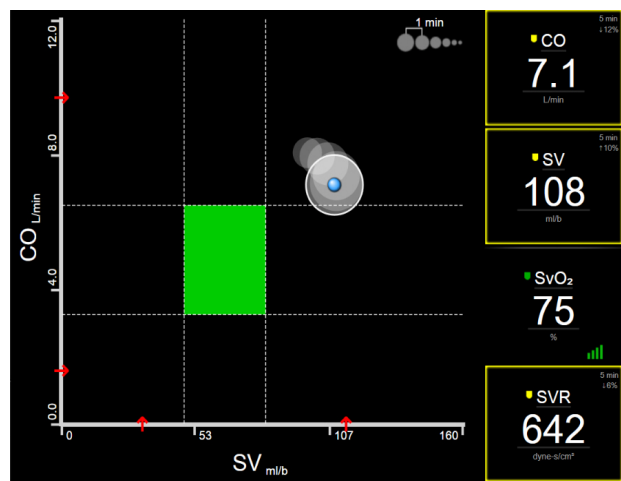


Figura 5-18 Schermata Obiettivo di posizionamento

Su questa schermata possono essere effettuate le seguenti regolazioni:

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

5.4 Formato di monitoraggio concentrato

Il formato di monitoraggio concentrato consente all'utente di visualizzare i valori della pressione arteriosa unitamente ai dati monitorati per un massimo di tre parametri chiave in un layout di schermata semplificato.

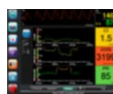
5.4.1 Selezione della vista di monitoraggio

Per selezionare una vista di monitoraggio in formato monitoraggio concentrato, toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Selezionare schermate** . Vedere la figura 5-3 a pagina 81.

La vista di monitoraggio concentrato mette a disposizione tre viste di monitoraggio:



1 Concentrato principale (vedere *Schermata Concentrata principale* a pagina 100)



2 Trend grafico concentrato (vedere *Schermata Trend grafici concentrati* a pagina 101)



3 Grafico concentrato (vedere *Schermata Grafico concentrato* a pagina 102)

I tre formati di monitoraggio concentrato sono visualizzati nella parte inferiore del menu di selezione monitoraggio, con pulsanti relativi all'aspetto della schermata di monitoraggio. Toccare un pulsante di vista del monitor per visualizzare i parametri chiave in quel formato di schermata.

NOTA

Se durante il monitoraggio si selezionano quattro parametri utilizzando i formati delineati in *Viste di monitoraggio* a pagina 81 e si commuta il monitoraggio su Formato monitoraggio concentrato, appariranno solo i primi tre parametri selezionati.

5.4.2 Riquadro della forma d'onda della pressione sanguigna

Tutte le viste di monitoraggio concentrato contengono il display della forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere *Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale* a pagina 89. Il display concentrato della forma d'onda della pressione utilizza un formato simile a quello del riquadro parametro concentrato, descritto di seguito, per la visualizzazione dei valori numerici della pressione sanguigna.

5.4.3 Riquadro del parametro concentrato

L'elemento chiave nella vista di monitoraggio concentrato è il riquadro parametro concentrato. Il riquadro parametro concentrato visualizza informazioni simili a quelle del riquadro parametro classico descritte in *Riquadri parametro* a pagina 81. Nella vista concentrata, il colore del riquadro intero cambia per corrispondere a quello dello stato target. Se, ad esempio, il colore dello sfondo del riquadro visualizzato nella figura 5-19 è verde, il valore è compreso nell'intervallo target. Se il monitoraggio è disabilitato o sospeso, lo sfondo appare nero.

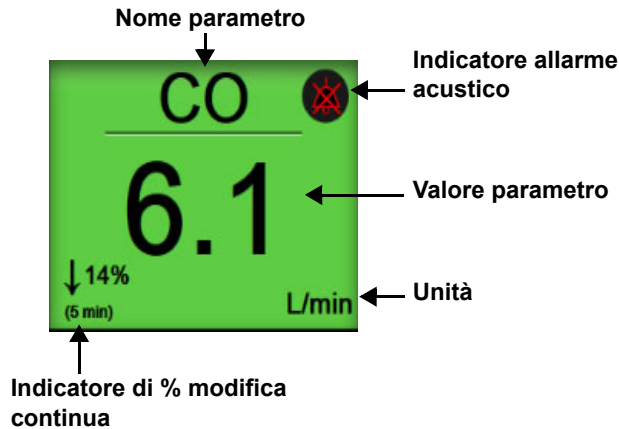


Figura 5-19 Riquadro del parametro concentrato

5.4.4 Modifica dei parametri

Per modificare i parametri nella vista di monitoraggio concentrato, toccare un punto sopra la linea centrale del riquadro del parametro, dove è visualizzato il nome del parametro. Vedere la figura 5-20.

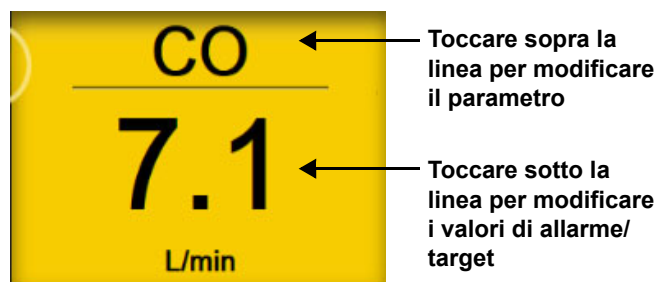


Figura 5-20 Riquadro parametro concentrato – Selezione del parametro e dell'allarme/target

Sarà visualizzato il menu di selezione parametro. Vedere la figura 5-4. Nel menu di selezione parametro, i parametri sono organizzati in categorie. Per una descrizione di queste categorie, vedere *Modifica dei parametri* a pagina 81. I parametri selezionati correnti appaiono evidenziati in blu. Gli altri parametri monitorati sono cerchiati in blu. Selezionare uno dei parametri non evidenziati disponibili per monitorarlo attivamente.

5.4.5 Modifica di Allarmi/Target

Per modificare gli allarmi o i target di un parametro chiave nella vista di monitoraggio concentrato, toccare un punto sotto la linea centrale del riquadro del parametro, dove sono visualizzati il valore e le unità del parametro. Apparirà il menu **Allarmi/Target** per quel parametro. Per ulteriori informazioni su questo menu, vedere *Allarmi/Target* a pagina 127.

5.4.6 Schermata Concentrato principale

Nella schermata Concentrato principale, si visualizzano fino a tre parametri in colonne e la forma d'onda arteriosa nella parte superiore dello schermo. Ogni colonna riporta lo stesso titolo della categoria del parametro (ad esempio: **Flusso**, **Resistenza** o **Pressione**) e visualizza un riquadro del parametro centrale, la % modifica continua o il valore di riferimento (se abilitati) e un misuratore target verticale a sinistra della colonna. Vedere la figura 5-21.

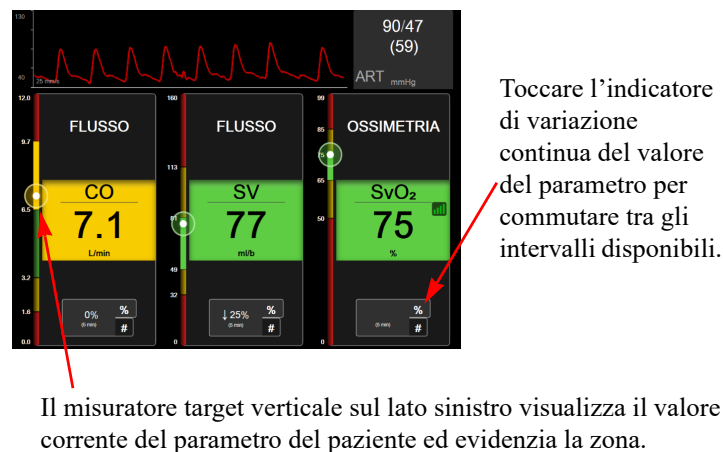


Figura 5-21 Schermata Concentrato principale

Il misuratore verticale evidenzia la zona target del valore corrente nel colore corrispondente a quello del riquadro del parametro. Per modificare l'intervallo di variazione dei parametri, visualizzato come percentuale o valore, toccare il valore visualizzato alla base della colonna del parametro e commutare tra le diverse opzioni d'intervallo (0, 5, 10, 15, 20 o 30 min o da un valore di riferimento quando è visualizzato un valore di variazione). Vedere *Intervalli di tempo / Media* a pagina 120.

5.4.7 Schermata Trend grafici concentrati

La schermata Trend grafici concentrati visualizza un grafico della vista parametro nel tempo. Gli elementi di questa vista corrispondono a quelli della vista dei trend grafici descritti in *Vista di monitoraggio dei trend grafici* a pagina 85. Vedere tale sezione per informazioni su Eventi di intervento e Modalità di scorrimento trend grafici.

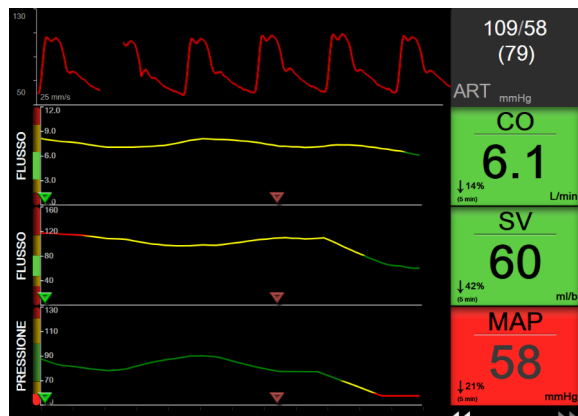


Figura 5-22 Schermata Trend grafici concentrati

La vista dei trend grafici concentrati nel formato a righe visualizza la categoria del parametro e il misuratore verticale sul lato sinistro, il grafico di trend al centro e il riquadro parametro a destra. Vedere figura 5-22. Regolare la scala temporale o il limite superiore/inferiore del valore del parametro toccando in un punto dell'asse delle ascisse o delle ordinate del grafico di trend del parametro. Per informazioni sull'impostazione degli intervalli da visualizzare per tutti i parametri, vedere *Regolazione delle scale* a pagina 134. Le opzioni di menu selezionate mediante il menu d'impostazione dei parametri influiscono su tutti i formati delle viste dei trend grafici: la schermata Grafico concentrato e la vista dei Trend grafici illustrata in *Vista di monitoraggio dei trend grafici* a pagina 85.

5.4.8 Schermata Grafico concentrato

La schermata Grafico concentrato visualizza tutti i parametri disponibili per un massimo di tre categorie di parametri descritte in *Modifica dei parametri* a pagina 81. Solo il parametro superiore, visualizzato come riquadro del parametro, è configurabile come parametro chiave ed è corredato da allarmi su display/acustici (con opzione di allarme). Per modificare il parametro chiave, toccare il nome del parametro sopra la linea del riquadro del parametro. Il menu di selezione parametro per la vista Grafico concentrato visualizza unicamente i parametri disponibili nella categoria di parametro selezionata. I valori di parametro che appaiono sotto il riquadro del parametro superiore sono visualizzati in caratteri di colore corrispondente a quello dell'intervallo target corrente. I target di questi parametri non configurati si regolano toccando un punto del riquadro del parametro più piccolo per accedere al menu di configurazione **Allarmi/Target** per quel parametro.

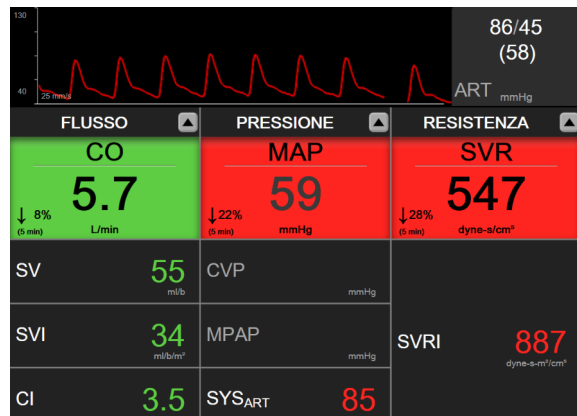


Figura 5-23 Schermata Grafico concentrato

Per modificare la categoria di parametro visualizzata, toccare la categoria di parametro correntemente configurata in alto sulla colonna. Appairà un menu a comparsa (figura 5-24). Toccare la categoria di parametro sostitutiva.



Figura 5-24 Vista Grafico concentrato – Configurazione delle colonne

5.5 Strumenti clinici

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

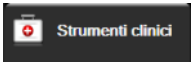
5.5.1 Selezionare la modalità di monitoraggio

La pagina **Selezionare la modalità di monitoraggio** permette all'utente di cambiare modalità di monitoraggio. Questa schermata apparirà prima dell'inizio di una nuova sessione di monitoraggio. Inoltre si può accedere a questa schermata:

- a** toccando l'icona di selezione della modalità di monitoraggio nella parte superiore della barra di navigazione



OPPURE

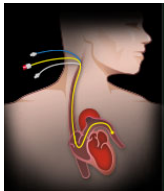
- b** toccando l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona

Selezionare la modalità di monitoraggio .

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



Pulsante modalità di monitoraggio minimamente invasivo. L'utente può selezionare questo pulsante per il monitoraggio emodinamico minimamente invasivo usando il cavo di pressione HemoSphere. In questa modalità è disponibile anche il monitoraggio con un DPT TruWave.

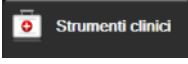


Pulsante modalità di monitoraggio invasivo. L'utente può premere questo pulsante per il monitoraggio emodinamico invasivo utilizzando un modulo HemoSphere Swan-Ganz.

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

5.5.2 Inserire CVP

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

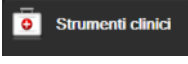
- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Inserire CVP** .
- 2 Inserire il valore CVP.
- 3 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

NOTA L'inserimento del valore CVP non è disponibile quando un segnale d'ingresso analogico viene impiegato per la visualizzazione dei dati CVP (vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 122) o quando il cavo di pressione HemoSphere e il trasduttore TruWave stanno monitorando la CVP (vedere *Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave* a pagina 169).

5.5.3 Calcolatore parametri derivati

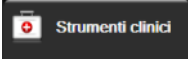
Il **Calcolatore parametri derivati** consente all'utente di calcolare alcuni parametri emodinamici e fornisce un metodo comodo per visualizzare tali valori per un calcolo estemporaneo.

I valori calcolati si basano sulla modalità di monitoraggio e possono includere: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO₂/VO₂I, VO_{2e}/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI e PVR.

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

5.5.4 Rev. eventi

Usare **Rev. eventi** per visualizzare i parametri correlati e gli eventi di sistema che si sono verificati durante il monitoraggio. È inclusa l'ora di inizio e fine di qualsiasi guasto, avviso, allarme fisiologico o messaggio di sistema. Sono registrate fino a 72 ore di eventi e messaggi di allarme, ordinati con l'evento più recente in alto.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Rev. eventi** .

OPPURE

toccare la scorciatoia **Rev. eventi** sulla barra delle informazioni .

- 2 Per visualizzare gli eventi registrati del sistema (vedere tabella 5-4) selezionare la scheda **Eventi**. Per visualizzare i messaggi generati dal sistema, toccare la scheda **Allarmi**. Per scorrere in alto o in basso nella schermata, toccare i tasti freccia.
- 3 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

Nella scheda **Eventi** del registro della revisione eventi sono inclusi i seguenti eventi.

Tabella 5-4 Eventi riesaminati

Evento	Quando il tempo è registrato
Pressione arteriosa azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è azzerato e l'etichetta è ART.
Tempo medio – 5 secondi	Tempo della media CO/pressione varia a 5 secondi.
Tempo medio – 20 secondi	Tempo della media CO/pressione varia a 20 secondi.
Tempo medio – 5 minuti	Tempo della media CO/pressione varia a 5 minuti.
Modifica BSA	Il valore BSA varia dal precedente valore BSA (incluso quando BSA va da/a vuoto).
Pressione venosa centrale azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è azzerato e l'etichetta è CVP.
Test cavo CO superato	Quando il Test cavo paziente CCO è stato eseguito e superato.
Monitoraggio CO avviato	Quando è avviato il monitoraggio CO.
Monitoraggio CO interrotto	Quando l'utente o il sistema arresta il monitoraggio CO.
CVP cancellato	L'utente ha cancellato il valore CVP inserito manualmente.
CVP inserito <valore><unità>	Un valore CVP è stato inserito manualmente con il valore e le unità evidenziate.
[IA#N] Prelievo sangue	L'opzione Prelievo è selezionata nella schermata di Calibrazione prelievo in-vivo. Viene registrato come un'analisi intervento dove #N è l'enumerazione degli interventi per questo paziente.
Sensore FloTrac azzerato	Il sensore FloTrac o Acumen IQ è azzerato.
Basale di avvio FRT	Viene avviata una misurazione basale FRT.
Basale di fine FRT	Viene completata una misurazione basale FRT con una misurazione valida.
Basale di annullamento FRT	Viene annullata una misurazione basale FRT.
Basale instabile FRT	Viene arrestata una misurazione basale FRT con una misurazione valida; la misurazione è però instabile.
Posizione di avvio FRT	Viene avviata una misurazione della posizione FRT.
Posizione di fine FRT	Viene arrestata una misurazione della posizione FRT con una misurazione valida. Questo si verifica alla fine della posizione o quando l'utente tocca Termina ora .
Posizione di annullamento FRT	Viene annullata una misurazione FRT.
Dati insufficienti FRT	Viene arrestata e invalidata una misurazione FRT.
Sessione GDT avviata: #nn	È stata avviata una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura GDT del paziente attuale.
Sessione GDT interrotta: #nn	È stata interrotta una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale.
Sessione GDT sospesa: #nn	È stata sospesa una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale.
Sessione GDT ripresa: #nn	È stata ripresa una sessione di tracciatura GDT. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale.
Target della Sessione GDT aggiornati: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	I target della sessione di tracciatura GDT sono aggiornati. 'nn' è il numero della sessione di tracciatura del paziente attuale, <pppp> è il parametro il cui intervallo target <qqq> con unità <uuu> è stato aggiornato. Sono stati aggiornati ulteriori target <...>.
[IA#N] Aggiornamento HGB	L'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di aggiornamento HGB.

Tabella 5-4 Eventi riesaminati (continua)

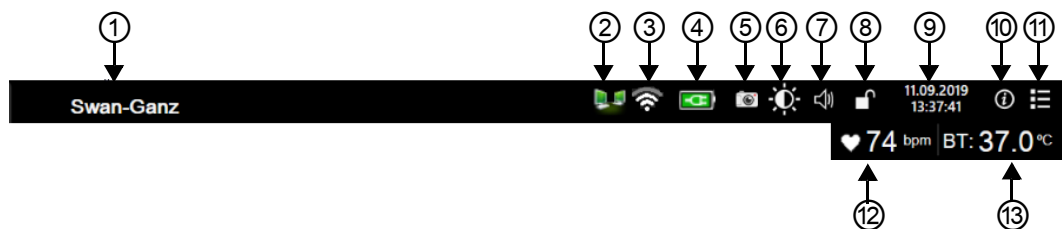
Evento	Quando il tempo è registrato
Avviso HPI	L'avviso Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen diventa attivo [solo HPI].
Avviso HPI confermato*	L'avviso Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen viene confermato* [solo HPI].
Avviso HPI cancellato (confermato*)	L'avviso Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen viene cancellato poiché il valore HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. La finestra a comparsa Alta priorità HPI è stata confermata* prima che l'avviso venisse cancellato [solo HPI].
Avviso HPI cancellato (non confermato*)	L'avviso Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen viene cancellato poiché il valore HPI era inferiore a 75 negli ultimi due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi. La finestra a comparsa Alta priorità HPI non è stata confermata* prima che l'avviso venisse cancellato [solo HPI].
iCO bolo eseguita	Quando una iCO bolo è eseguita.
Calibrazione in vitro	Quando l'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di calibrazione in vitro.
Calibrazione in vivo	Quando l'aggiornamento del cavo per ossimetria viene completato seguendo il processo di calibrazione in vivo.
[IA#N] <sottotipo> <dettaglio> <nota>	Si esegue un'analisi intervento dove #N è l'enumerazione degli interventi per questo paziente. <sottotipo> è il sottotipo di intervento selezionato (per interventi generali: Inotropo, Vasodilatatore o Vasocompressore; per analisi del fluido: Eritrociti, Colloide o Cristalloide; per posizione paziente: Sollevamento passivo delle gambe o Trendelenburg; per evento: PEEP, Induzione, Cannulazione, CPB, Clamp. Incrociato, Cardioplegia, Flusso pompa, Arresto circolatorio, Riscaldamento, Raffreddamento, Perfusioni cerebrale selettiva) <dettaglio> è il dettaglio selezionato. <nota> è la nota aggiunta dall'utente.
[IA#N] Personalizzato <dettaglio><nota> <nota>	Si esegue un'analisi intervento personalizzata dove #N è l'enumerazione degli interventi per questo paziente. <dettaglio> è il dettaglio selezionato. <nota> è la nota aggiunta dall'utente.
[IA#N aggiornata] Nota: <nota aggiornata>	La nota associata all'intervento Nth è stata modificata, ma non sono state modificate ora e data. Registrato quando viene abilitato e toccato il pulsante Accetta sulla finestra a comparsa Modifica procedura. N è l'enumerazione dell'intervento originale.
[IA#N aggiornata] Ora: <data aggiornata> - <ora aggiornata>	La data o l'ora associata all'intervento Nth è stata modificata, ma non è stata modificata la nota. Registrato quando viene abilitato e toccato il pulsante Accetta sulla finestra a comparsa Modifica procedura. N è l'enumerazione dell'intervento originale.
[IA#N aggiornata] Ora: <data aggiornata> - <ora aggiornata>; Nota: <nota aggiornata>	La (data O ora) E nota associate all'intervento Nth sono state modificate. Registrate quando viene abilitato e toccato. Il pulsante Accetta sulla finestra a comparsa modifica procedura. N è l'enumerazione dell'intervento originale.
Luce fuori limite	Quando si verifica un errore nel range di luminosità dell'ossimetria.
Modalità di monitoraggio cambiata da Minimamente invasiva a Invasiva	L'utente commuta la modalità di monitoraggio da minimamente invasiva (con il sensore FloTrac/Acumen IQ o il DPT TruWave) a invasiva (con il catetere Swan-Ganz).
Modalità di monitoraggio cambiata da Invasiva a Minimamente invasiva	L'utente commuta la modalità di monitoraggio da invasiva (con il catetere Swan-Ganz) a minimamente invasiva (con il sensore FloTrac/Acumen IQ o il DPT TruWave).
Monitoraggio sospeso	Il monitoraggio attivo è stato sospeso per impedire gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri.

Tabella 5-4 Eventi riesaminati (continua)

Evento	Quando il tempo è registrato
Ripresa monitoraggio	Ripresa monitoraggio normale. Gli allarmi acustici e il monitoraggio dei parametri sono attivi.
Ossimetria disconnessa	È stata rilevata la disconnessione di un cavo per ossimetria.
Pressione arteria polmonare azzerata	Un trasduttore di pressione TruWave è azzerato e l'etichetta è PAP.
[IA#N] Richiama dati ossimetria	Quando i dati di calibrazione per ossimetria richiamati sono accettati dall'utente.
Riavviare per ripristino del sistema	Quando il sistema ha ripreso il monitoraggio senza alcuna richiesta seguendo un ciclo di spegnimento e riaccensione.
Si è verificato un cambio della modalità di monitoraggio	La modalità di monitoraggio è cambiata.
Modifica ora	L'orologio di sistema è aggiornato.
* La conferma viene registrata quando l'utente tocca un pulsante sulla finestra a comparsa Alta priorità HPI.	

5.6 Barra informazioni

La barra informazioni appare su tutte le schermate di monitoraggio attive e sulla maggior parte delle schermate degli strumenti clinici. Visualizza la data e l'ora attuali, lo stato della batteria, l'icona di scelta rapida del menu luminosità dello schermo, l'icona di scelta rapida del menu volume allarme, l'icona di scelta rapida della schermata di guida, l'icona di scelta rapida del riesame evento e il simbolo di blocco della schermata. Per informazioni sulla commutazione della modalità di monitoraggio, vedere *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 103. Durante il monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz, la barra informazioni del parametro può visualizzare la temperatura ematica e la frequenza cardiaca associata. Durante il monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere, nella modalità di monitoraggio con sensore FloTrac, la barra informazioni del parametro può visualizzare il tempo medio CO/pressione e i valori del parametro HPI. Per ulteriori informazioni sulla funzione dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, che è una funzione avanzata, vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 203. Quando il monitor ha un HHS o una connessione Wi-Fi attivati, sarà visualizzato lo stato. Vedere la tabella 8-1 a pagina 140 per i simboli dello stato del Wi-Fi e la tabella 8-2 a pagina 141 per i simboli dello stato della connettività HHS. La figura 5-25 mostra un esempio di barra delle informazioni durante il monitoraggio del modulo HemoSphere Swan-Ganz con una frequenza cardiaca ECG associata. La figura 5-26 mostra un esempio di barra delle informazioni durante il monitoraggio del cavo di pressione HemoSphere.

**Figura 5-25 Barra informazioni – Modulo Swan-Ganz HemoSphere**

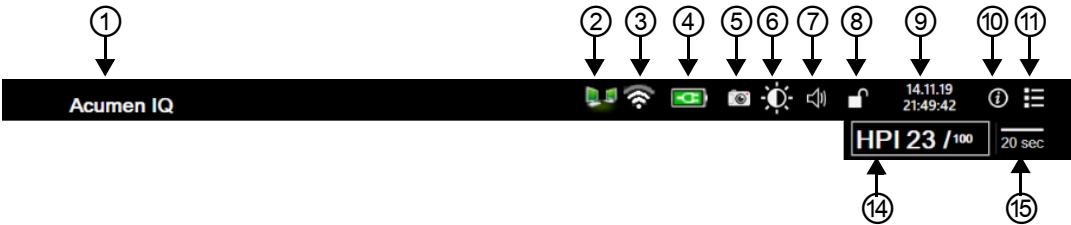


Figura 5-26 Barra informazioni – Cavo di pressione HemoSphere

- ① tecnologia del sensore

② stato HIS

③ stato Wi-Fi

④ stato batteria

⑤ istantanea
- ⑥ luminosità schermo

⑦ volume allarme

⑧ blocca schermo

⑨ data/ora

⑩ menu Guida
- ⑪ revisione eventi

⑫ frequenza cardiaca

⑬ temperatura ematica

⑭ parametro HPI

⑮ tempo della media

NOTA La figura 5-25 e la figura 5-26 sono esempi di barre delle informazioni con i valori predefiniti per gli Stati Uniti. Per vedere i valori predefiniti per tutte le lingue, vedere la tabella D-6, “Impostazioni predefinite della lingua”, a pagina 289.

5.6.1 Batteria

Il monitor avanzato HemoSphere consente il monitoraggio ininterrotto durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica quando è installato il gruppo batterie HemoSphere. La durata delle batterie è indicata sulla barra informazioni con i simboli mostrati nella tabella 5-5. Per maggiori informazioni sull'installazione della batteria, vedere *Installazione della batteria* a pagina 60. Per assicurarsi che lo stato di carica della batteria visualizzato sul monitor sia corretto, si consiglia di eseguire controlli periodici sullo stato di salute della batteria, attraverso il condizionamento della batteria. Per informazioni sulla manutenzione e sul condizionamento della batteria, vedere *Manutenzione della batteria* a pagina 298.

Tabella 5-5 Stato della batteria

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

Tabella 5-5 Stato della batteria (continua)

Simbolo della batteria	Indicazione
	La batteria è completamente carica ed è collegata alla rete elettrica.
	La batteria non è installata.

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

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

5.6.2 Luminosità dello schermo

Per regolare la luminosità dello schermo, toccare la scorciatoia che si trova sulla barra informazioni .

5.6.3 Volume allarme

Per regolare il volume allarme, toccare l'icona di scelta rapida che si trova sulla barra informazioni .

5.6.4 Cattura schermata

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

5.6.5 Blocca schermo

Se il monitor viene pulito o spostato, bloccare lo schermo. Per le istruzioni di pulizia fare riferimento a *Pulizia del monitor e dei moduli* a pagina 293. Lo schermo viene sbloccato automaticamente una volta che il timer interno ha esaurito il conto alla rovescia.

- 1 Toccare l'icona di blocco della schermata .

- 2 Toccare la volta in cui lo schermo rimane bloccato sulla finestra a comparsa **Blocca schermo**.

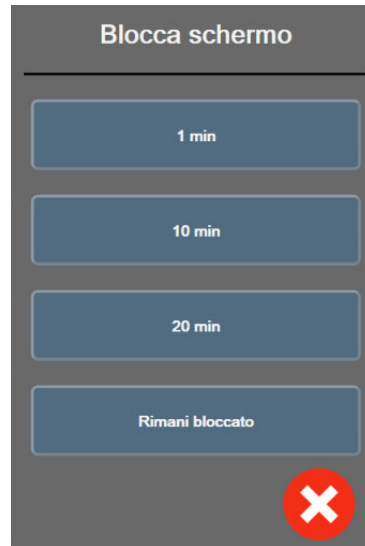


Figura 5-27 Messaggio a comparsa Blocca schermo

- 3 Nella barra informazioni sarà visualizzata un'icona rossa a forma di lucchetto.
- 4 Per sbloccare lo schermo, toccare l'icona rossa a forma di lucchetto  e **Sblocca schermo** nel menu **Blocca schermo**.

5.7 Barra di stato

La barra di stato appare nella parte superiore di tutte le schermate di monitoraggio attive sotto la barra informazioni. Visualizza errori, allarmi, avvisi, oltre ad alcune avvertenze e notifiche. Quando è presente più di un errore o allarme, il messaggio ricompare ciclicamente ogni due secondi. Il numero di messaggio rispetto al numero totale dei messaggi viene visualizzato a sinistra. Toccarlo per passare tra i messaggi attuali. Toccare l'icona del punto interrogativo per accedere alla schermata della guida per i messaggi di allarme non fisiologici.

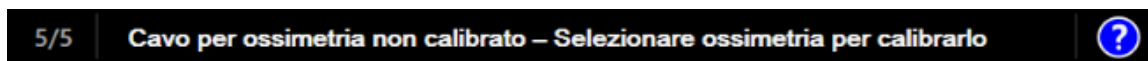


Figura 5-28 Barra di stato

5.8 Navigazione nella schermata del monitor

Esistono numerose procedure di navigazione standard nella schermata.

5.8.1 Scorrimento verticale

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



Se si esegue una selezione da un elenco, le frecce di scorrimento verticali si spostano in su o giù di una voce alla volta.



5.8.2 Icone di navigazione

Ci sono alcuni pulsanti che eseguono sempre la stessa funzione:



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



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



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



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

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

Pulsanti di elenco. Alcune schermate hanno pulsanti che appaiono vicini al testo del menu.



In questi casi, toccando il pulsante in un punto qualsiasi si visualizza un elenco di elementi selezionabili associati al testo del menu. Il pulsante visualizza la selezione corrente.

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

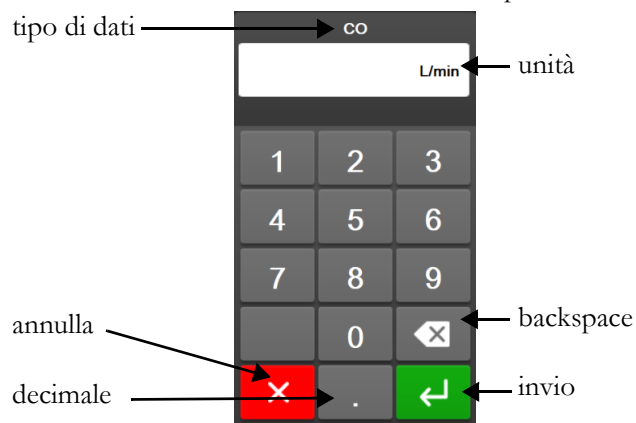


Pulsante di commutazione. Quando esiste la possibilità di optare fra due scelte, come acceso/spento, appare un pulsante di commutazione.

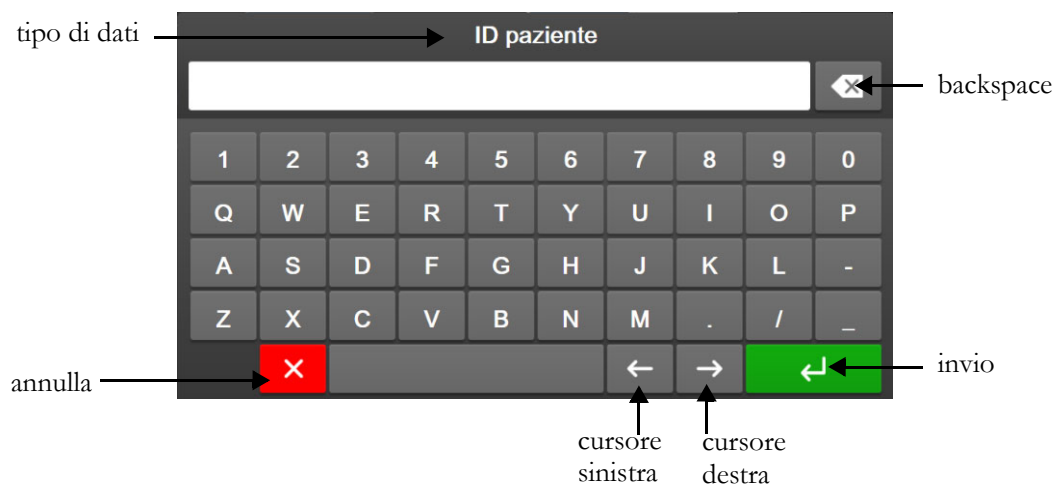


Toccare sul lato opposto del pulsante per cambiare la scelta.

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



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



Impostazioni dell'interfaccia utente

Contenuto

Protezione con password	113
Dati del paziente	116
Impostazioni generali del monitor	118

6.1 Protezione con password

Il monitor avanzato HemoSphere dispone di tre livelli di protezione con password.

Tabella 6-1 Livelli di protezione con password del monitor avanzato HemoSphere

Livello	Caratteri richiesti	Descrizione utente
Super utente	quattro	Medici
Utente protetto	otto	Personale ospedaliero autorizzato
Utente Edwards	password variabile	Solo uso interno da parte di Edwards

Tutte le impostazioni o funzioni che richiedono una password e descritte nel presente manuale sono funzioni **Super utente**. Le password **Super utente** e **Utente protetto** richiedono una reimpostazione durante l'inizializzazione del sistema, al primo accesso a una schermata con password. Per richiedere le password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT. Se una password viene inserita in modo errato per dieci volte, l'apposita tastierina numerica si blocca per un determinato periodo. Il monitoraggio rimane attivo. In caso di password dimenticata, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

Due opzioni del menu delle impostazioni sono protette da password: **Configurazione avanzata** ed **Esporta dati**.

Per accedere alle funzioni di **Configurazione avanzata** descritte di seguito nella tabella 6-2, toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup** → pulsante **Configurazione avanzata**.

Tabella 6-2 Navigazione nel menu Configurazione avanzata e protezione con password

Selezione menu Configurazione avanzata	Selezione sottomenu	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Impostazione parametri	Allarmi / Target	✓	✓	✓
	Allarmi / Target → Configura tutto	nessun accesso	✓	✓
	Regola scale	✓	✓	✓
	Impostazioni HPI	✓	✓	✓
	SVV/PPV	✓	✓	✓
Impostazioni GDT		✓	✓	✓
Ingresso analogico		✓	✓	✓
Impostazione profilo		nessun accesso	✓	✓
Reset sistema	Ripristino delle impostazioni predefinite in fabbrica	nessun accesso	✓	✓
	Cancellazione dati	nessun accesso	✓	✓
	Disattivazione del monitor	nessun accesso	nessun accesso	✓
Connettività	Wireless	nessun accesso	✓ (se abilitato)	✓
	Setup Porta Seriale	nessun accesso	✓	✓
	Impostazione HL7	nessun accesso	✓ (se abilitato)	✓
Gestisci funzioni		nessun accesso	✓	✓
Stato sistema		nessun accesso	✓	✓
Modifica password		nessun accesso	✓	✓
Progettazione	Impostazioni allarme	nessun accesso	✓	✓
	Ossimetria tissutale	nessun accesso	✓	✓

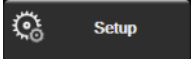
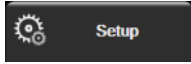
Per accedere alle funzioni **Esporta dati** descritte di seguito nella tabella 6-3, toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  → pulsante **Esporta dati**.

Tabella 6-3 Navigazione nel menu Esporta dati e protezione con password

Selezione menu Esporta dati	Super utente	Utente protetto	Utente Edwards
Esportazione Diagnostica	✓	✓	✓
Download dati	✓	✓	✓
Gestisci i dati clinici	nessun accesso	✓ (se abilitato)	✓
Esportare dati di servizio	nessun accesso	✓	✓

6.1.1 Modifica delle password

La modifica delle password richiede l'accesso come **Utente protetto**. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT. Per modificare le password:

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  → pulsante **Configurazione avanzata**.
- 2 Immettere la password **Utente protetto**.
- 3 Toccare il pulsante **Modifica password**.
- 4 Digitare le nuove password **Super utente** e/o **Utente protetto** in entrambe le caselle per l'immissione dei valori finché non viene visualizzato il segno di spunta verde. Il segno di spunta conferma il soddisfacimento del requisito del numero minimo di caratteri e la corrispondenza delle password immesse nei due campi.
- 5 Toccare il pulsante **Conferma**.

6.2 Dati del paziente

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

NOTA

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



Figura 6-1 Schermata nuovo paziente o continuazione paziente

6.2.1 Nuovo paziente

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

AVVERTENZA

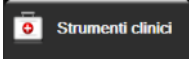
All'avvio di una nuova sessione paziente, devono essere controllati i range di allarme fisiologico superiore e inferiore predefiniti per accertare che siano appropriati per il paziente in questione.

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

AVVERTENZA

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

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

Se il monitor è già acceso, toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  e proseguire con il punto 2.

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

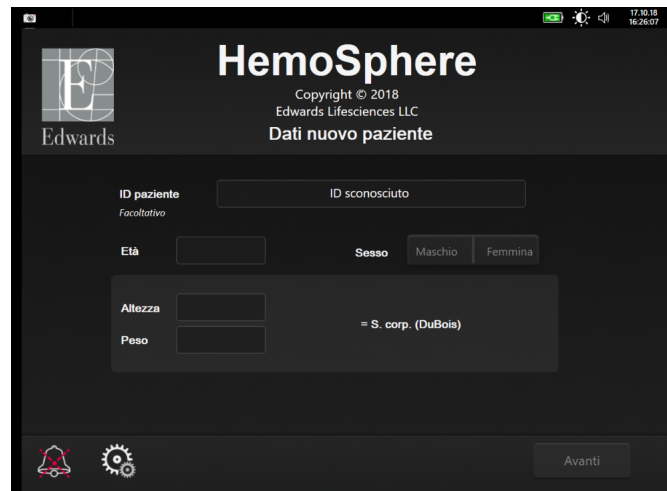


Figura 6-2 Schermata Dati nuovo paziente

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

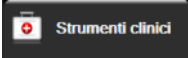
NOTA Il pulsante **Avanti** non è attivo finché non vengono inseriti tutti i dati del paziente.

- 14** Selezionare la modalità di monitoraggio appropriata sulla schermata **Selezione della modalità di monitoraggio**. Vedere *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 103. Fare riferimento alle istruzioni per avviare il monitoraggio con la tecnologia di monitoraggio emodinamico desiderata.

6.2.2 Continuazione del monitoraggio del paziente

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

6.2.3 Visualizzazione dei dati del paziente

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

6.3 Impostazioni generali del monitor

Le Impostazioni generali del monitor sono quelle che influiscono su ogni schermata. Queste sono la lingua di visualizzazione, le unità di misura utilizzate, il volume dell'allarme, il suono che indica l'acquisizione di un'istantanea della schermata, le impostazioni data/ora, la luminosità dello schermo e le impostazioni di visualizzazione della schermata di monitoraggio.

L'interfaccia del monitor avanzato HemoSphere è disponibile in diverse lingue. Una schermata per la selezione della lingua appare quando si accende per la prima volta il monitor avanzato HemoSphere. Vedere la figura 3-7, “Schermata di selezione della lingua”, a pagina 64. La schermata di selezione della lingua non appare più, ma la lingua dello schermo può essere cambiata in qualsiasi momento.

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

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

6.3.1 Modifica della lingua

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup**.
- 2 Toccare il pulsante **Generale**.



Figura 6-3 Impostazioni generali del monitor

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

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

6.3.2 Modifica dalla visualizzazione di data e ora

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

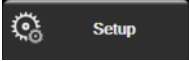
Quando si seleziona una lingua internazionale, il formato predefinito della data è quello che si trova nell'appendice D: *Configurazione e impostazioni predefinite del monitor*, mentre il formato predefinito dell'ora è a 24 ore.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup**.
- 2 Toccare il pulsante **Generale**.
- 3 Toccare la sezione del valore del pulsante **Formato data** e toccare il formato desiderato.
- 4 Toccare la sezione del valore del pulsante **Formato ora** e toccare il formato desiderato.
- 5 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

6.3.2.1 Regolazione della data e dell'ora

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

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

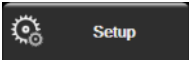
- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
 - 2 Toccare il pulsante **Generale**.
 - 3 Per cambiare la data, toccare la sezione del valore del pulsante **Imposta data** e immettere la data nella tastierina numerica.
 - 4 Per cambiare la data, toccare la sezione del valore del pulsante **Imposta ora** e immettere l'ora nella tastierina numerica.
-

NOTA La data e l'ora possono essere regolate toccando la data/ora direttamente sulla barra informazioni.

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

6.3.3 Impostazioni delle schermate di monitoraggio

Dalla schermata **Impostazioni generali**, l'utente può anche impostare le opzioni delle schermate di monitoraggio di relazione fisio e fisiologia e per il monitoraggio dei trend grafici.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
- 2 Toccare il pulsante **Generale**.
- 3 Commutare fra **Indicizzate** o **Non indicizzate** per i parametri di fisiologia e relazione fisiologica.
- 4 Vicino a **Trend grafico con colori target** selezionare **On** oppure **Off** per visualizzare i colori target sulle schermate di monitoraggio dei trend grafici.

6.3.4 Intervalli di tempo / Media

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

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

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

- 1 Toccare all'interno di un riquadro del parametro per accedere al menu di configurazione del parametro.
- 2 Toccare la scheda **Intervalli/Media**.

6.3.4.1 Modifica del valore parametro di visualizzazione

La modifica del valore o la variazione percentuale del valore di un parametro chiave in un intervallo di tempo selezionato può essere visualizzata in un riquadro del parametro.

- 1 Toccare il pulsante del menu **Cambia display** per selezionare il formato per cui viene visualizzato l'intervallo di modifica: **% di variazione** o **Differenza di valore**.
- 2 Toccare il pulsante di valore **Cambia intervallo** e selezionare una delle seguenti opzioni per l'intervallo di tempo:

- No
- Riferimento
- 1 min
- 3 min
- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 20 min
- 30 min

Se si seleziona **Riferimento**, l'intervallo di variazione sarà calcolato a partire dall'avvio del monitoraggio. Il **Valore di riferimento** può essere regolato nella scheda **Intervalli/Media** del menu di configurazione riquadri.

6.3.4.2 Tempo della media CO/pressione

Toccare il lato destro del pulsante di valore **Tempo della media CO/pressione** e toccare una delle seguenti opzioni per l'intervallo di tempo:

- 5 sec
- 20 sec (intervallo di tempo consigliato e predefinito)
- 5 min

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

Tabella 6-4 Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento – modalità di monitoraggio minimamente invasivo

Selezione del Tempo della media CO/pressione	Parametro frequenza di aggiornamento		
	5 sec	20 sec	5 min
Portata cardiaca (CO)	2 sec	20 sec	20 sec
Volume sistolico (SV)	2 sec	20 sec	20 sec
Pressione sistolica (SYS)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pressione diastolica (DIA)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pressione arteriosa media (MAP)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Frequenza del polso (PR)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pressione venosa centrale (CVP)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Variazione del volume sistolico (SVV)	20 sec*	20 sec*	20 sec

Tabella 6-4 Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento – modalità di monitoraggio minimamente invasivo (continua)

Variazione pressione del polso (PPV)	Parametro frequenza di aggiornamento		
	20 sec*	20 sec*	20 sec
*Il parametro del tempo della media di 5 e 20 secondi non è disponibile per SVV e PPV. Se si selezionano 5 o 20 secondi, la SVV e la PPV avranno un tempo della media pari a 1 minuto.			
†Parametro del tempo della media è sempre di 5 secondi con una frequenza di aggiornamento pari a 2 secondi per CVP e MPAP.			
^Quando si utilizza un trasduttore TruWave, la media è disponibile soltanto a 5 secondi con una frequenza di aggiornamento pari a 2 secondi.			

NOTA Per la forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale visualizzata sul display della forma d'onda della pressione arteriosa (vedere *Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale* a pagina 89) o sulla schermata Zero e forma d'onda (vedere *Schermata Zero e forma d'onda* a pagina 171), la frequenza di aggiornamento è sempre pari a 2 secondi.

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

6.3.5 Ingresso segnale di pressione analogico

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

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

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

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

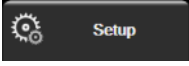
Le apparecchiature accessorie connesse al monitor devono essere certificate secondo IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 60601-1:2005/A1:2012 per le apparecchiature elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1:2005/A1:2012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

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

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

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

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

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
- 3 Toccare il pulsante **Ingresso analogico**.
- 4 Se si monitora con il modulo HemoSphere Swan-Ganz, selezionare **MAP** dal pulsante di elenco **Parametro** per la porta analogica numerata a cui è connesso MAP (1 o 2). Verranno visualizzati i valori di impostazione predefiniti di MAP.

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

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

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

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

NOTA

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

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

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

Se i valori predefiniti non sono corretti per il monitor da posto letto utilizzato (fare riferimento al manuale dell'operatore di monitor da posto letto), l'utente può modificare l'intervallo della tensione, il fondo scala o eseguire l'opzione di calibrazione descritta nella sezione 6.3.5.1 di questo capitolo.

Toccare il pulsante del valore **Intervallo fondo scala** per cambiare il valore del segnale di fondo scala visualizzato. Di seguito, la tabella 6-5 mostra i valori consentiti in ingresso per l'intervallo di fondo scala in base al parametro selezionato.

Tabella 6-5 Intervalli dei parametri per l'ingresso analogico

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

NOTA

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

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

- Da 0 – 1 volt
- Da 0 – 5 volt
- Da 0 – 10 volt
- Personalizzato (vedere 6.3.5.1: *Calibrazione*)

AVVERTENZA

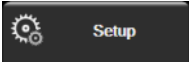
Quando si passa a un altro monitor da posto letto, controllare sempre che i valori predefiniti visualizzati siano ancora validi. Se necessario, riconfigurare l'intervallo di tensione e il corrispondente intervallo del parametro e ricalibrare.

6.3.5.1 Calibrazione

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

NOTA Se i valori predefiniti sono corretti, non calibrare.

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

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
- 3 Toccare il pulsante **Ingresso analogico**.
- 4 Selezionare il numero di porta desiderato (1 o 2) dal pulsante di elenco **Porta** e il parametro corrispondente (**MAP** o **CVP**) dal pulsante di elenco **Parametro**.
- 5 Selezionare **Personalizzato** nella schermata a comparsa del valore di tensione. Appare la schermata **Impostazioni personalizzate ingresso analogico**.
- 6 Simulare un segnale di fondo scala dal monitor da posto letto alla porta di ingresso analogica selezionata nel monitor avanzato HemoSphere.
- 7 Impostare il valore massimo del parametro in modo che sia uguale al valore a fondo scala del segnale.
- 8 Toccare il pulsante **Calibrazione massimo**. Il valore **A/D massimo** appare nella schermata **Impostazioni personalizzate ingresso analogico**.

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

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

ATTENZIONE

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

Impostazioni avanzate

Contenuto

Allarmi/Target	127
Regolazione delle scale	134
Impostazione dei parametri SVV/PPV della schermate Fisiologia e Relazione fisio	136
Modo Dimostrativo	136

7.1 Allarmi/Target

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

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

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

Fra gli allarmi tecnici, i guasti sono di priorità media o alta e arrestano lo svolgimento dell'attività di monitoraggio collegata. Gli avvisi sono a bassa priorità e non arrestano nessuna attività di monitoraggio.

Tutti gli allarmi hanno un testo associato che viene visualizzato sulla barra di stato. Il sistema di allarme intelligente visualizzerà ciclicamente il testo di ogni allarme attivo sulla barra di stato. Inoltre, gli allarmi generano l'indicatore di allarme visivo visualizzato di seguito in tabella 7-1. Per ulteriori informazioni, vedere tabella 14-1 a pagina 241.

Tabella 7-1 Colori di indicazione di allarme visivo

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

L'indicatore visivo di allarme indica l'allarme attivo con la massima priorità. I messaggi di allarme visualizzati nella barra di stato sono contornati del colore di priorità allarme indicato nella tabella 7-1. Sarà riprodotto il tono audio associato all'allarme attivo con la massima priorità. Dove i livelli di priorità sono uguali, gli allarmi fisiologici hanno la priorità su guasti e avvisi. Tutti gli allarmi tecnici sono generati non appena rilevati dal sistema; non c'è alcun ritardo intrinseco degli allarmi dal punto di rilevamento. Per gli allarmi fisiologici, il ritardo è il periodo di tempo impiegato per calcolare il parametro fisiologico successivo dopo che il parametro è continuamente fuori limite per cinque o più secondi:

- CO continua del modulo HemoSphere Swan-Ganz e parametri associati: varia, ma di solito è di circa 57 secondi (vedere *Timer del conto alla rovescia CO* a pagina 150).
- CO continua del cavo di pressione HemoSphere e parametri associati misurati con il sensore FloTrac: varia sulla base della selezione menu del tempo della media CO/pressione e frequenza di aggiornamento associata (vedere Tabella 6-4, “Tempo della media CO/pressione e visualizzazione delle frequenze di aggiornamento – modalità di monitoraggio minimamente invasivo”, a pagina 121).
- Parametri di pressione sanguigna arteriosa misurati con cavo di pressione HemoSphere (SYS/DIA/MAP) mentre la forma d'onda arteriosa viene visualizzata: 2 secondi
- Parametri misurati con cavo di pressione HemoSphere con DPT TruWave: 2 secondi
- Ossimetria: 2 secondi

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

7.1.1 Silenziare gli allarmi

7.1.1.1 Allarmi fisiologici

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

Se l'allarme fisiologico ha una priorità media, l'indicatore visivo d'allarme (giallo lampeggiante) è disabilitato anch'esso per il periodo di pausa allarme. Un indicatore visivo dell'allarme con priorità alta (rosso lampeggiante) non può essere disabilitato. Per informazioni sulle priorità degli allarmi fisiologici, vedere *Priorità d'allarme* a pagina 288.

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

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

7.1.1.2 Allarmi tecnici

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

7.1.2 Impostazione del volume d'allarme

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

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

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

7.1.3 Impostazione dei target

I target sono indicatori visivi colorati (lanterne) impostati dal medico per indicare se il paziente è nella zona target ideale (verde), nella zona di avviso (giallo) o nella zona di allarme (rosso). I colori dei target sono visualizzati come un contorno ombreggiato attorno ai riquadri dei parametri (vedere figura 5-5). L'uso di range per le zone target può essere abilitato o disabilitato dal medico. Gli allarmi (alto/basso) sono diversi dalle zone target in quanto il valore del parametro in allarme lampeggia e viene emesso un allarme acustico.

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

Il comportamento e il range target di HPI sono descritti in *HPI sulla barra informazioni* a pagina 209.

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

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

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

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

7.1.4 Schermata di impostazione Allarmi/Target

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

Tabella 7-3 Valori predefiniti dei target

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

NOTA

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

Per modificare **Allarmi/Target**:

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

- 4 Toccare in qualsiasi punto di una casella di parametro per visualizzare il menu **Allarmi/Target** del parametro.



Figura 7-1 Configurazione Allarmi/Target

NOTA

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

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

7.1.5 Configurazione di tutti i target

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

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

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup**.
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password **Utente protetto** richiesta.
- 3 Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **Allarmi/Target**.
- 4 Toccare il pulsante **Configura tutto**.
 - Per abilitare o disabilitare tutti gli allarmi acustici fisiologici di tutti i parametri, toccare il pulsante **Disabilitato/Abilitato** relativo ai **Target** all'interno della casella **Allarme acustico**.
 - Per abilitare o disabilitare tutti gli allarmi acustici tecnici di tutti i parametri, toccare il pulsante **Disabilitato/Abilitato** relativo a **Tutti gli allarmi** all'interno della casella **Allarme acustico**.
 - Per ripristinare tutte le impostazioni ai valori predefiniti personalizzati, toccare **Ripristinare tutto ai valori predefiniti personalizzati**. Apparirà il messaggio **“Questa**

azione ripristinerà TUTTI gli allarmi e i target ai valori predefiniti personalizzati". Toccare il pulsante **Continua** nella finestra a comparsa di conferma per confermare il ripristino.

- Per ripristinare tutte le impostazioni ai valori predefiniti Edwards, toccare **Ripristinare tutto ai valori predefiniti Edwards**. Apparirà il messaggio **"Questa azione ripristinerà TUTTI gli allarmi e i target ai valori predefiniti Edwards"**. Toccare il pulsante **Continua** nella finestra a comparsa di conferma per confermare il ripristino.

7.1.6 Configurazione di Target e allarmi per un solo parametro

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

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

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

I limiti degli allarmi per l'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non sono regolabili. Il comportamento dei target e l'intervallo di HPI sono descritti in *Allarme HPI* a pagina 209.

- 3 Per disabilitare i target visivi del parametro, toccare l'icona **Target**  in alto a sinistra nel menu. L'indicatore target di quel parametro appare in grigio.

- 4 Utilizzare le frecce per regolare le impostazioni della zona o toccare il pulsante del valore per aprire una tastierina numerica.



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

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

AVVERTENZA Gli allarmi fisiologici visivi e acustici sono attivati solo se il parametro è configurato nelle schermate come parametro chiave (i parametri 1-8 visualizzati nei riquadri dei parametri). Se un parametro non è selezionato e viene mostrato come parametro chiave, per quel parametro non sono attivati gli allarmi fisiologici acustici e visivi.

7.2 Regolazione delle scale

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

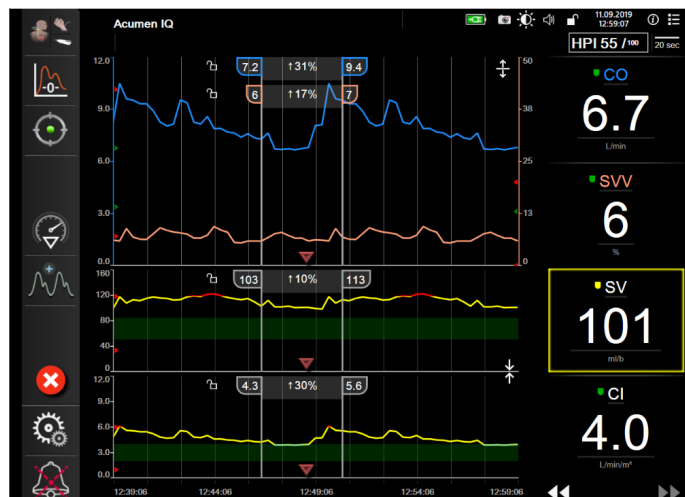


Figura 7-3 Schermata trend grafico

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

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

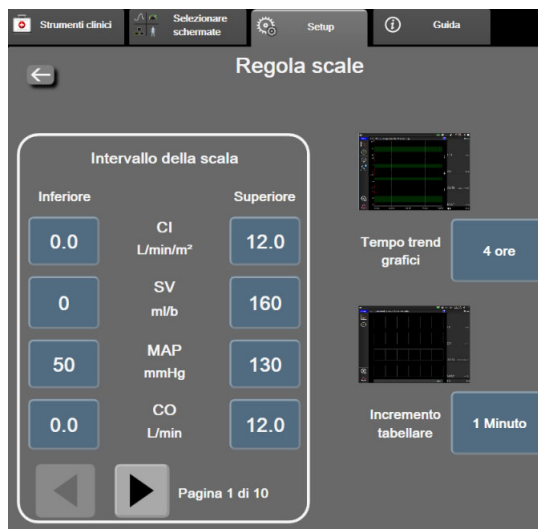


Figura 7-4 Regola scale

NOTA

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

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

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

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

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



Figura 7-5 Popup incremento tabulare

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

7.3 Impostazione dei parametri SVV/PPV della schermata Fisiologia e Relazione fisio

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup**.
- 2 Toccare il pulsante **Configurazione avanzata** e immettere la password richiesta.
- 3 Toccare il pulsante **Impostazione parametri** → pulsante **SVV/PPV**.
- 4 Per ruotare l'indicatore SVV su **On** o **Off**, toccare l'interruttore **SVV: Schermata Fisiologia e Relazione fisio**.
- 5 Per attivare/disattivare i dati PPV (**On** o **Off**), toccare l'interruttore **PPV: Schermata Fisiologia e Relazione fisio**.

7.4 Modo Dimostrativo

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

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

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

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

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

- 3 Selezionare la modalità di monitoraggio dimostrazione:
Invasiva: vedere il Capitolo 9: *Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz* per i dettagli sul monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz e la modalità di monitoraggio **Invasiva**.
Minimamente invasivo: vedere il Capitolo 10: *Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere* per i dettagli sul monitoraggio con il cavo di pressione HemoSphere e la modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo**.

NOTA Selezionando il Modo dimostrativo FloTrac viene simulato l'uso di un sensore Acumen IQ quando è stata attivata la funzione HPI.

- 4 Toccare **Sì** sulla schermata di conferma **Modo Dimostrativo**.

- 5 La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere deve essere riavviata prima di monitorare un paziente.

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

Esportazione dati e impostazioni di connettività

Contenuto

Esportazione dati	138
Impostazioni wireless	140
Connettività HIS	141
Cyberprotezione	143

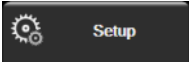
8.1 Esportazione dati

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

8.1.1 Download dati

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

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

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
- 2 Toccare il pulsante **Esporta dati**.
- 3 Immettere la password quando viene richiesta nella finestra popup **Esporta password dati**. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
- 4 Assicurarsi che sia stato inserito un dispositivo USB approvato da Edwards.

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

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

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

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

NOTA

Tutti gli allarmi sono registrati e memorizzati per un dato paziente ed è possibile accedervi attraverso il download dei **dati di monitoraggio**. Quanto il registro si riempie, la registrazione dei dati di allarme elimina i dati più vecchi. Il registro **Monitoraggio dati** viene cancellato all'avvio di un nuovo paziente. Al paziente attuale è possibile accedere fino a 12 ore dopo lo spegnimento del sistema. Questo registro contiene anche le condizioni di allarme con data e ora e il tempo di spegnimento sistema.

Caso clinico. Per generare un rapporto dei parametri chiave:

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

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

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

NOTA

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

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

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

8.1.2 Esportazione Diagnostica

Vengono acquisiti e registrati tutti gli eventi, avvisi, allarmi e attività di monitoraggio qualora dovessero rendersi necessarie indagini o procedure dettagliate per la risoluzione dei problemi. È disponibile l'opzione **Esportazione Diagnostica** nel menu delle impostazioni **Esporta dati** per scaricare queste informazioni per finalità diagnostiche. Le suddette informazioni possono essere richieste dal personale di assistenza Edwards addetto alla risoluzione dei problemi. Questa sezione tecnica fornisce inoltre informazioni dettagliate sulle revisioni software dei componenti della piattaforma collegati.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup**  **Setup**.
- 2 Toccare il pulsante **Esporta dati**.
- 3 Immettere la password **Super utente**. Tutte le password vengono impostate durante l'inizializzazione del sistema. Per richiedere la password, rivolgersi all'amministratore dell'ospedale o al reparto IT.
- 4 Toccare il pulsante **Esportazione Diagnostica**.
- 5 Inserire un'unità flash USB approvata da Edwards in una delle porte USB disponibili del monitor.
- 6 Attendere il completamento dell'esportazione diagnostica, che sarà indicato sullo schermo.

I dati diagnostici verranno salvati nell'unità flash USB, in una cartella etichettata con il numero di serie del monitor.

8.2 Impostazioni wireless

Il monitor avanzato HemoSphere può collegarsi alle reti wireless disponibili. Per informazioni sulla connessione a una rete wireless, rivolgersi al rappresentante Edwards di zona.

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

Tabella 8-1 Stato della connessione Wi-Fi

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

8.3 Connettività HIS



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

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

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

Lo stato della connettività HIS dovrebbe essere richiesto solo mediante il menu impostazioni del monitor dopo che l'amministratore dell'impianto di rete ha configurato e testato la funzione di connettività HL7. Nel caso in cui si richieda lo stato di connessione HIS benché la configurazione della funzione risulti incompleta, la schermata dello stato connessione resterà aperta per 2 minuti prima di scadere.

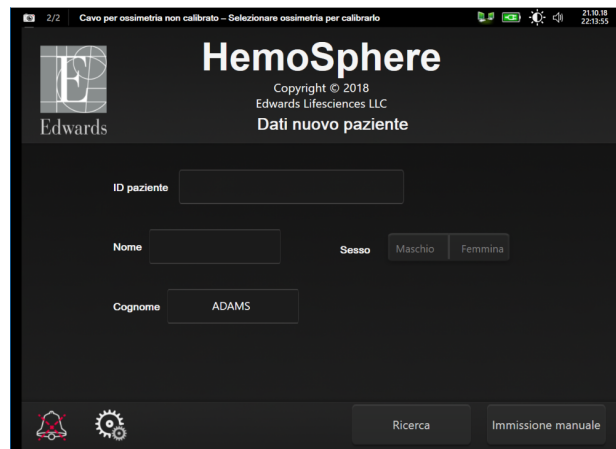


Figura 8-1 HIS – Schermata di ricerca pazienti

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

Tabella 8-2 Stato della connettività HIS

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

8.3.1 Dati demografici del paziente

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

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

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

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

Figura 8-2 HIS – Schermata dati nuovo paziente

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

8.3.2 Dati fisiologici del paziente

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

8.3.3 Allarmi fisiologici ed errori del dispositivo

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

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

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

8.4 Cyberprotezione

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

- **Accesso fisico:** limitare l'uso del monitor avanzato HemoSphere agli utenti autorizzati. Alcune schermate di configurazione del monitor avanzato HemoSphere sono protette da password. Le password devono essere protette. Vedere *Protezione con password* a pagina 113 per ulteriori informazioni.
- **Uso attivo:** gli utenti del monitor devono prendere misure atte a limitare la conservazione dei dati del paziente. Dati del paziente devono essere rimossi dal monitor dopo che un paziente è stato dimesso e il monitoraggio del paziente è terminato.
- **Sicurezza della rete:** la struttura deve implementare le misure necessarie ad assicurare la protezione di qualsiasi rete condivisa a cui può essere collegato il monitor.
- **Sicurezza del dispositivo:** gli utenti devono utilizzare solo gli accessori approvati da Edwards. Inoltre, devono assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato sia esente da malware.

L'uso di qualsiasi interfaccia con il monitor avanzato HemoSphere al di fuori dello scopo di destinazione potrebbe generare rischi per la cyberprotezione. Nessuna connessione del monitor avanzato HemoSphere è destinata a controllare il funzionamento di un altro dispositivo. Tutte le interfacce disponibili sono mostrate in *Porte di connessione del monitor avanzato HemoSphere* a pagina 56 e le specifiche di queste interfacce sono elencate nella tabella A-5, "Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere", a pagina 269.

8.4.1 HIPAA

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

Monitoraggio con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Contenuto

Connessione del modulo HemoSphere Swan-Ganz.....	144
Portata cardiaca in continuo.....	148
Portata cardiaca intermittente	151
Monitoraggio EDV/RVEF	157
SVR.....	161

9.1 Connessione del modulo HemoSphere Swan-Ganz

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

AVVERTENZA La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il modulo HemoSphere Swan-Ganz (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

Non modificare, mantenere o alterare il prodotto in alcun modo. Manutenzioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto.

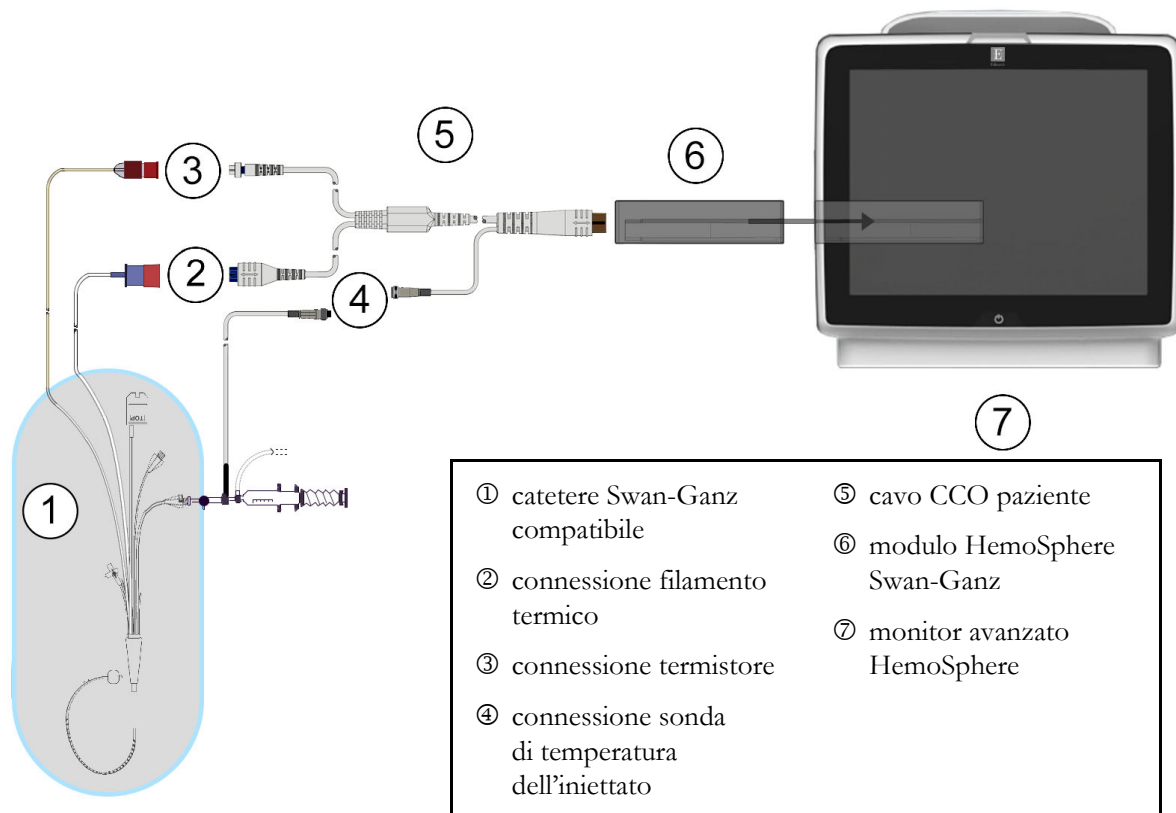


Figura 9-1 Panoramica della connessione al modulo HemoSphere Swan-Ganz

NOTA

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

I cateteri per arterie polmonari sono PARTI APPLICATE a prova di defibrillazione di TIPO CF. I cavi paziente che sono collegati al catetere, come il cavo CCO paziente, non sono considerati parti applicate, ma possono venire a contatto con il paziente e soddisfare i requisiti relativi alle parti applicate secondo IEC 60601-1.

- 1 Inserire il modulo HemoSphere Swan-Ganz nel monitor avanzato HemoSphere. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.

ATTENZIONE

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

- 2 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere e seguire i passaggi per l'immissione dei dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 116. Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Collegare il catetere Swan-Ganz compatibile al cavo CCO del paziente. Vedere la tabella 9-1 qui sotto per i parametri disponibili e le connessioni necessarie.

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

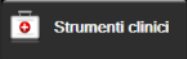
Parametro	Connessione richiesta	Vedere
CO	connessione termistore e filamento termico	<i>Portata cardiaca in continuo</i> a pagina 148
iCO	sonda termistore e iniettato (a immersione o in linea)	<i>Portata cardiaca intermittente</i> a pagina 151
EDV/RVEF (SV)	connessione termistore e filamento termico *FC indotta dal monitor avanzato HemoSphere	<i>Monitoraggio EDV/RVEF</i> a pagina 157
SVR	connessione termistore e filamento termico *MAP e CVP indotti dal monitor avanzato HemoSphere	<i>SVR</i> a pagina 161

NOTA I dati della pressione dell'arteria polmonare sono disponibili mediante una connessione del cavo di pressione HemoSphere. Vedere *Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave* a pagina 169 Per maggiori informazioni.

- 4 Seguire le indicazioni necessarie per il monitoraggio. Vedere *Portata cardiaca in continuo* a pagina 148, *Portata cardiaca intermittente* a pagina 151 o *Monitoraggio EDV/RVEF* a pagina 157.

9.1.1 Test del cavo CCO paziente

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

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

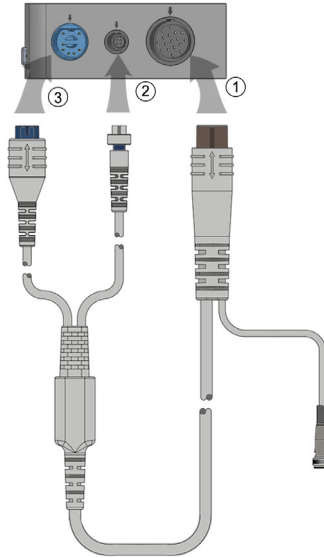


Figura 9-2 Connessioni per il test cavo CCO del paziente

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

9.1.2 Menu di selezione dei parametri

Le categorie dei parametri disponibili durante il monitoraggio con un modulo Swan-Ganz sono **Flusso** (vedere *Portata cardiaca in continuo* a pagina 148), **Resistenza** (vedere *SVR* a pagina 161) e **Funzione RV** (*Monitoraggio EDV/RVEF* a pagina 157). È disponibile anche **Ossimetria** se è collegato un cavo per ossimetria o un modulo per ossimetria tissutale (vedere *Monitoraggio dell'ossimetria venosa* a pagina 173). Toccare i pulsanti del parametro con una freccia () per visualizzare altre opzioni di monitoraggio per tale

parametro in base alla frequenza di aggiornamento visualizzazione e al tempo medio. Vedere *STAT CO* a pagina 151 e *STAT EDV e RVEF* a pagina 161. Toccare la freccia blu () per vedere le definizioni di queste opzioni di monitoraggio o l'icona della guida () per ulteriori informazioni.



Figura 9-3 Finestra di selezione dei parametri chiave del modulo HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Portata cardiaca in continuo

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

9.2.1 Connessione dei cavi del paziente

- 1 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito, come descritto in precedenza nella sezione 9.1.
- 2 Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCO Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con le lettere ② e ③ nella figura 9-4 a pagina 149.
- 3 Verificare che il catetere CCO sia inserito correttamente nel paziente.

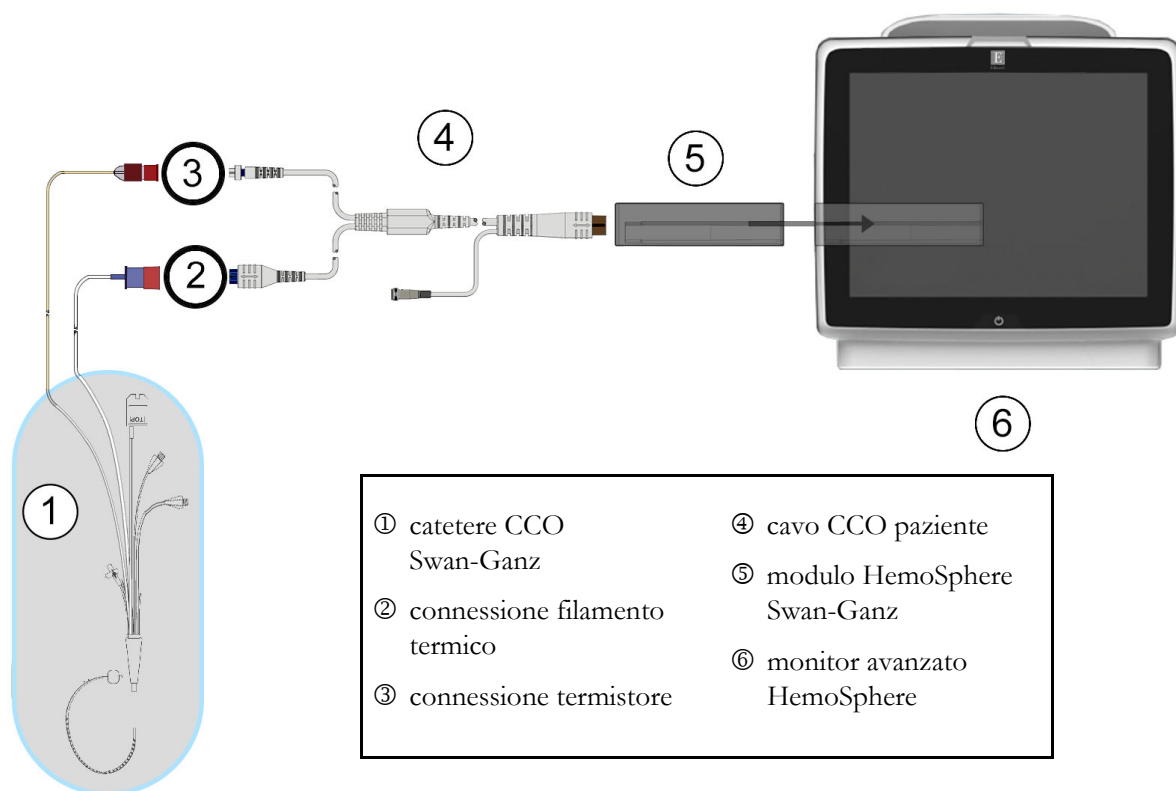


Figura 9-4 Panoramica della connessione CO

9.2.2 Avvio del monitoraggio

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

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

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

9.2.3 Condizioni del segnale termico

In alcune situazioni, in cui le condizioni del paziente creano grandi cambiamenti nella temperatura ematica dell'arteria polmonare in alcuni minuti, il monitor può impiegare più di 6 minuti per ottenere una misura iniziale della CO. Quando il monitoraggio della CO è in corso, l'aggiornamento della misura della CO può essere ritardato anche dall'instabilità della temperatura ematica nell'arteria polmonare. L'ultimo valore della CO e il tempo di misurazione sono visualizzati al posto di un valore di CO aggiornato. La tabella 9-2 mostra i messaggi di avviso/errore che appaiono sulla schermata in momenti diversi, mentre il segnale si stabilizza. Fare riferimento alla tabella 14-8, "Errori/Avvisi CO del modulo HemoSphere Swan-Ganz", a pagina 248 per informazioni sugli errori e sugli avvisi relativi alla CO.

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

Condizione	Notifica	Avviso CO		Errore CO
	Calcolo della gittata cardiaca in corso	Adeguamento segnale — Continua	Temp. ematica instabile — Continua	Perdita segnale termico
Avvio del monitoraggio: tempo dall'inizio senza misurazione CO	3 ½ minuti	6 minuti	15 minuti	30 minuti
Monitoraggio in corso: tempo dall'ultimo aggiornamento della CO	5 secondi dalla scadenza del timer del conto alla rovescia CO	nd	6 minuti	20 minuti

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



ATTENZIONE

Le misurazioni imprecise della portata cardiaca possono essere causate da:

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

9.2.4 Timer del conto alla rovescia CO

Il timer CO con il conto alla rovescia è situato sull'icona di arresto del monitoraggio . Questo timer avverte l'utente riguardo al momento in cui avrà luogo la successiva misurazione della CO. Il tempo che manca alla successiva misurazione della CO varia da 60 secondi a 3 minuti o più. Un segnale termico emodinamicamente instabile può ritardare i calcoli della CO.

9.2.5 STAT CO

Per impostare intervalli di tempo più lunghi tra le misurazioni della CO, è disponibile STAT CO. STAT CO (sCO) è una stima rapida del valore della CO ed è aggiornato ogni 60 secondi. Selezionare sCO come parametro chiave per visualizzare i valori di STAT CO. Selezionare CO e sCO come parametri chiave mentre si visualizza la schermata suddivisa dei trend grafici/tabellari e i dati CO monitorati sono graficamente rappresentati accanto ai dati tabellari/numerici per i valori STAT di sCO. Vedere *Suddivisione trend grafici/tabellari* a pagina 91.

9.3 Portata cardiaca intermittente

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

9.3.1 Connessione dei cavi del paziente

- 1 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito, come descritto in precedenza nella sezione 9.1.
- 2 Collegare l'estremità del catetere del cavo CCO del paziente al connettore del termistore sul catetere iCO Swan-Ganz, come mostrato da ② nella figura 9-5.

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

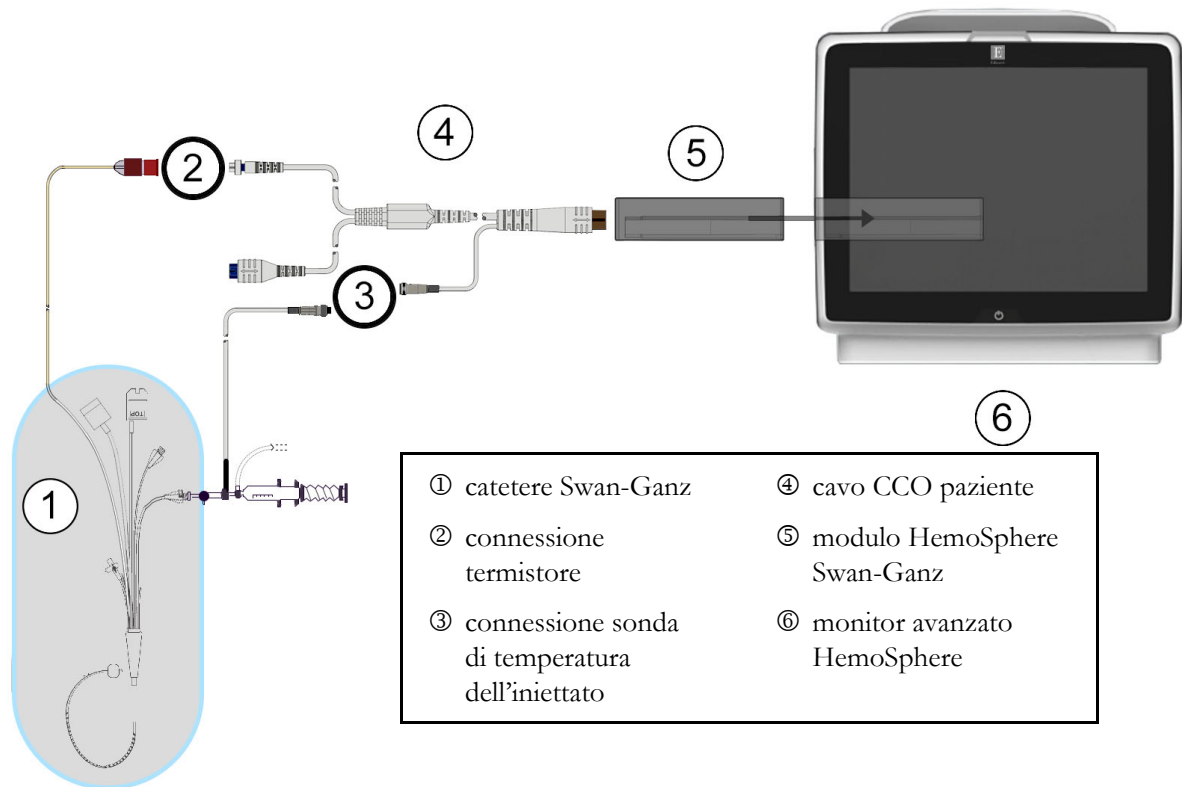


Figura 9-5 Panoramica della connessione iCO

9.3.1.1 Selezione della sonda

Una sonda di temperatura dell'iniettato rileva la temperatura dell'iniettato. La sonda selezionata è collegata al cavo CCO del paziente (figura 9-5). Può essere usata una qualsiasi di due sonde:

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

Collegare la sonda di temperatura dell'iniettato (in linea o a immersione) al connettore della sonda di temperatura dell'iniettato sul cavo CCO del paziente, illustrato da ③ nella figura 9-5.

9.3.2 Impostazioni di configurazione

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

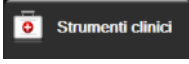
Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **iCO** .



Figura 9-6 Schermata di configurazione Nuova serie iCO

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

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

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

9.3.2.1 Selezionare il volume dell'iniettato

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

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

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

9.3.2.2 **Selezionare una dimensione del catetere**

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

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

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

9.3.2.3 **Selezione della costante di calcolo**

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

9.3.2.4 **Seleziona modalità**

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

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

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

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

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

Il pulsante è disabilitato se:

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

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

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

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

OPPURE

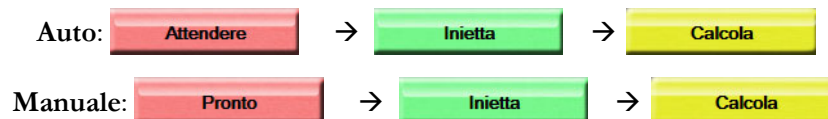
Se in modalità manuale, **Pronto** () appare evidenziato nella schermata quando la linea termica di base è stabilita. Toccare il pulsante **Inietta** quando si è pronti a iniettare e **Inietta** viene evidenziato nella schermata.

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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

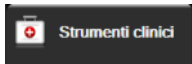
Se lo si desidera, toccare l’icona di annullamento  per eliminare la serie di boli. Toccare

il pulsante **Sì** per confermare.

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

9.3.4 Schermata di riepilogo della termodiluizione

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

toccando l’icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **iCO** .

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



Figura 9-7 Schermata di riepilogo della termodiluizione

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

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

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

9.4 Monitoraggio EDV/RVEF

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

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

9.4.1 Connessione dei cavi del paziente

- 1 Collegare il cavo CCO del paziente al modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito, come descritto in precedenza nella sezione 9.1.
- 2 Collegare l'estremità con il catetere del cavo del paziente al termistore e ai connettori del filamento termico sul catetere CCombo V Swan-Ganz. Queste connessioni sono indicate con le lettere ② e ③ nella figura 9-8.
- 3 Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel paziente.

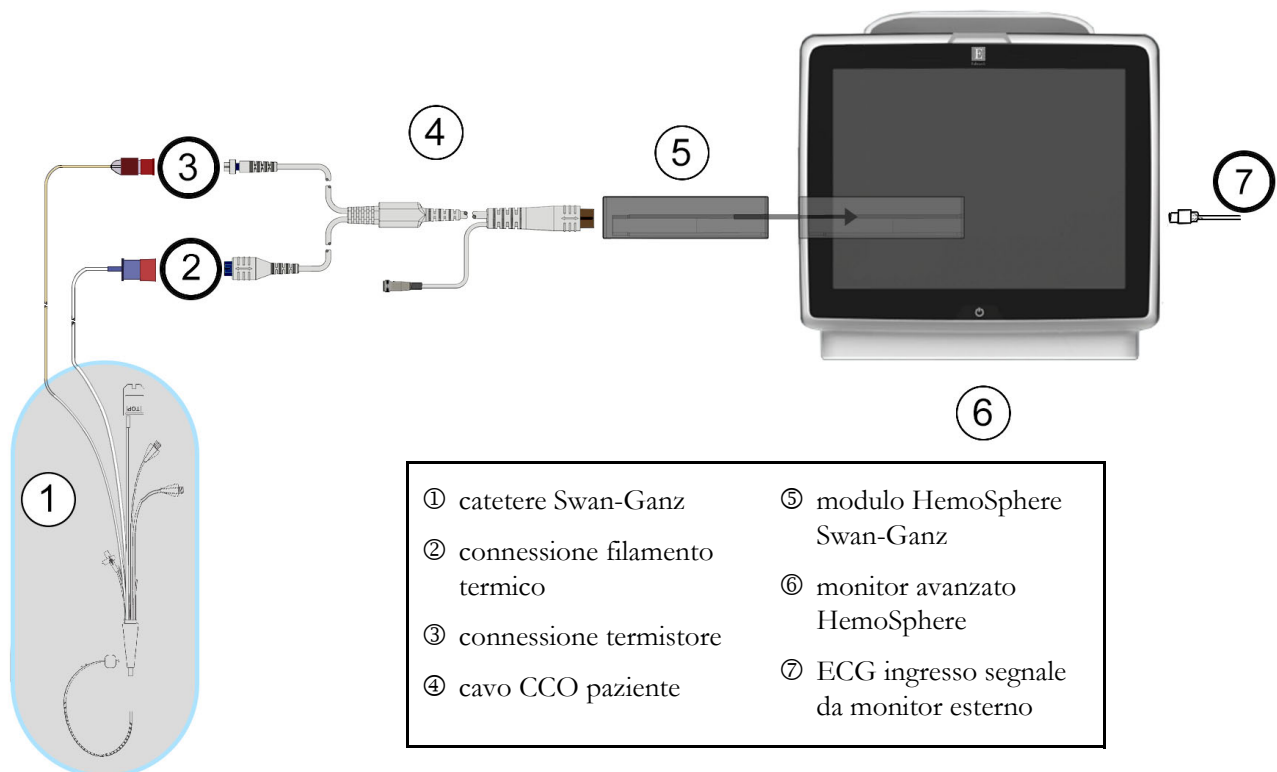


Figura 9-8 Panoramica della connessione EDV/RVEF

9.4.2 Connessione del cavo di interfaccia ECG

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

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

NOTA IMPORTANTE

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

AVVERTENZA

PAZIENTI CON PACEMAKER – I misuratori di frequenza possono continuare a misurare la frequenza del pacemaker nei casi di arresto cardiaco o in alcune aritmie. Non ci si deve affidare completamente alla frequenza cardiaca visualizzata. Mantenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Vedere tabella A-5 a pagina 269 per dettagli sulle funzionalità di reiezione degli impulsi del pacemaker di questo strumento.

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

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

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

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

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

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

9.4.3 Avvio della misurazione

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

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

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

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

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

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

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

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

9.4.4 Monitoraggio EDV attivo

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

Avviso: EDV – Adattamento segnale - Continua

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

Avviso: EDV – Perdita segnale frequenza cardiaca

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

NOTA

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

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

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

L'accuratezza delle determinazioni continue EDV e RVEF dipende da un segnale ECG coerente dal monitor al posto letto. Per ulteriori istruzioni di risoluzione dei problemi, vedere la tabella 14-9, "Errori/Avvisi EDV e SV del modulo HemoSphere Swan-Ganz", a pagina 250 e la tabella 14-12, "Risoluzione dei problemi generali con il modulo HemoSphere Swan-Ganz", a pagina 252.

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

NOTA

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

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

9.4.5 STAT EDV e RVEF

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

Vedere *Suddivisione trend grafici/tabellari* a pagina 91.

9.5 SVR

Mentre si esegue il monitoraggio della CO, il monitor avanzato HemoSphere può anche calcolare la SVR utilizzando gli ingressi analogici dei segnali di pressione MAP e CVT provenienti da un monitor connesso al paziente. Vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 122.

Monitoraggio tramite cavo di pressione HemoSphere

Contenuto

Panoramica del cavo di pressione	162
Selezione della modalità di monitoraggio	165
Monitoraggio con sensore FloTrac	165
Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave	169
Schermata Zero e forma d'onda	171

10.1 Panoramica del cavo di pressione

Il cavo di pressione HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile che si collega al monitor HemoSphere a una estremità ④ e a un qualsiasi singolo trasduttore di pressione monouso (DPT) o sensore Edwards approvato all'altra estremità ①. Vedere Figura 10-1 a pagina 163. Il cavo di pressione HemoSphere acquisisce ed elabora un singolo segnale di pressione da un DPT compatibile, come il DPT TruWave, oppure da un sensore FloTrac. Un sensore FloTrac o Acumen IQ viene collegato ad un catetere arterioso preesistente per fornire i parametri emodinamici in modo minimamente invasivo. Un trasduttore TruWave può collegarsi ad ogni catetere per il monitoraggio della pressione compatibile per fornire la pressione intravascolare localizzata. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per le indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvisi, segnalazioni di attenzione e note al riguardo. Il cavo di pressione HemoSphere può essere monitorato attraverso le modalità di monitoraggio di due tecnologie in base al sensore/trasduttore associato: la modalità di monitoraggio con sensore **FloTrac** o **Acumen IQ** o la modalità di monitoraggio con catetere **Swan-Ganz**. La modalità di monitoraggio appare nella parte superiore della barra di navigazione (vedere figura 5-2 a pagina 78). L'aspetto e i punti di connessione dei cavi di pressione HemoSphere sono mostrati nella figura 10-1.

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

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

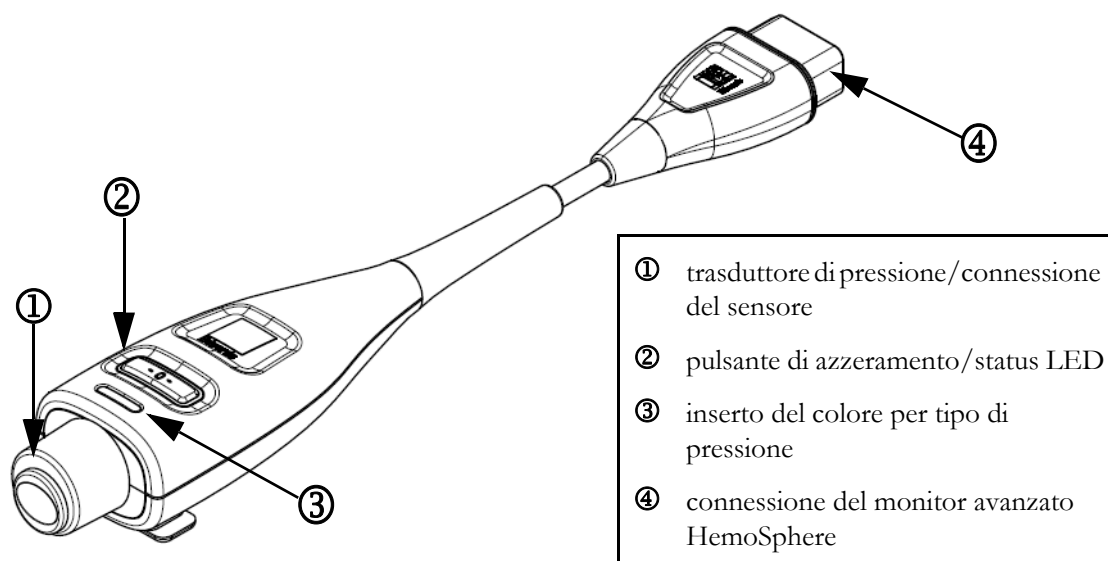


Figura 10-1 Cavo di pressione HemoSphere

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

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

***NOTA**

Il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen è una funzione avanzata che deve essere attivata usando un sensore Acumen IQ collegato ad un catetere arterioso radiale. Vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 203 per ulteriori informazioni.

AVVERTENZA

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

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

Non modificare, mantenere o alterare il prodotto in alcun modo. Manutenzioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/ dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto.

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

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

La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il cavo di pressione HemoSphere (accessorio per parti applicate, a prova di defibrillazione) è collegato a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/ l'operatore.

ATTENZIONE

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

Un'eccessiva caduta del cavo di pressione HemoSphere potrebbe comportare danni e/o malfunzionamento del cavo.

10.2 Selezione della modalità di monitoraggio

La modalità di monitoraggio principale del cavo di pressione HemoSphere è la modalità di monitoraggio minimamente invasivo effettuato con un sensore FloTrac o Acumen IQ. Il cavo di pressione può essere utilizzato anche per l'acquisizione di dati sulla pressione intravascolare (CVP e/o PAP) durante il monitoraggio con trasduttore di pressione TruWave. Vedere *Selezionare la modalità di monitoraggio* a pagina 103 per ulteriori informazioni riguardo al passaggio tra le varie modalità di monitoraggio.

10.3 Monitoraggio con sensore FloTrac

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

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

Quando si utilizza il sensore Acumen IQ, la forma d'onda della pressione arteriosa preesistente del paziente è utilizzata per misurare in maniera continuativa la pendenza sistolica (dp/dt) e l'elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} è la misura del post-carico sul ventricolo sinistro esercitata dal sistema arterioso (elastanza arteriosa) relativa all'elastanza ventricolare sinistra (elastanza arteriosa dinamica). Per ulteriori informazioni sul sensore Acumen IQ e sulla funzione dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, vedere *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 203. L'attivazione della funzione Acumen HPI è disponibile solo in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.

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

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

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

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

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

10.3.1 Collegare il sensore FloTrac o Acumen IQ

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

- 9 Utilizzare le procedure di routine di calibrazione del trasduttore (in linea con la policy istituzionale) per assicurarsi che i segnali di pressione vengano trasmessi in maniera corretta. (Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore FloTrac o del sensore Acumen IQ).
- 10 Seguire la procedura per registrare i dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 116.
- 11 Seguire le istruzioni riportate di seguito per azzerare il sensore FloTrac o Acumen IQ.

ATTENZIONE Afferrare sempre il connettore, non il cavo, quando si collegalo o si scollegano i cavi.
Non torcere né piegare i connettori.

10.3.2 Impostare il tempo medio

- 1 Toccare all'interno di un riquadro del parametro per accedere al menu di configurazione del parametro.
- 2 Toccare la scheda **Intervalli/Media**.
- 3 Toccare il pulsante del valore **Tempo della media CO/pressione** e selezionare una delle seguenti opzioni di intervallo:
 - 5 sec
 - 20 sec (Intervallo di tempo predefinito e consigliato)
 - 5 minPer ulteriori informazioni sulle selezioni del menu **Tempo della media CO/pressione**, Vedere *Intervalli di tempo / Media* a pagina 120.
- 4 Toccare l'icona di ritorno .

10.3.3 Azzerare pressione arteriosa

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

- 1 Toccare l'icona Zero e forma d'onda  situata sulla barra di navigazione o tramite il menu Strumenti clinici.

OPPURE

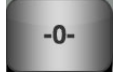
Premere il pulsante fisico zero  direttamente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (vedere la figura 10-1).

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

- 2 La forma d'onda attuale della pressione arteriosa viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.
- 3 Selezionare **ART** (arterioso) vicino alla porta elencata per cui è collegato il cavo di pressione attivo. È possibile collegare subito fino a due cavi di pressione.

- 4 Assicurarsi che il sensore sia livellato alla posizione dell'asse flebostatico del paziente secondo le istruzioni per l'uso.

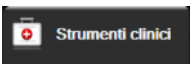
NOTA È importante che il sensore FloTrac o Acumen IQ rimanga sempre livellato all'asse flebostatico per assicurare l'accuratezza della portata cardiaca.

- 5 Aprire la valvola del rubinetto del sensore FloTrac per misurare l'aria atmosferica. La pressione deve essere visualizzata come una linea piatta.
- 6 Premere il pulsante fisico zero  direttamente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi oppure toccare il pulsante zero  situato sullo schermo. Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e "Azzerato" viene visualizzato con la data e l'ora attuali sopra il grafico della forma d'onda per la porta del cavo di pressione connessa.
- 7 Confermare che il valore della pressione di azzeramento è stabile e ruotare il rubinetto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.
- 8 Se si desidera, esportare il segnale di pressione a un monitor paziente collegato. Vedere *Pressione uscita* a pagina 171 per maggiori informazioni su questa opzione.
- 9 Toccare l'icona home  per avviare il monitoraggio della CO. Quando il successivo valore della CO viene calcolato, questo viene mostrato e gli aggiornamenti continuano come determinato dal **Tempo della media CO/pressione**.

Una volta avviato il monitoraggio della CO, la forma d'onda della pressione sanguigna può inoltre essere visualizzata utilizzando il display di forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere *Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale* a pagina 89. Quando si scollega il cavo di pressione HemoSphere da un monitor compatibile, o i sensori dal cavo di pressione, tirare sempre in corrispondenza del connettore. Non tirare in corrispondenza dei cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

10.3.4 Monitoraggio SVR

Quando abbinato al sensore FloTrac o Acumen IQ, il cavo di pressione HemoSphere può monitorare la resistenza vascolare sistemica (SVR) e l'indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI) con segnale di pressione CVP dipendente da esso o se l'utilizzatore aggiunge manualmente il valore CVP del paziente. Per informazioni sull'utilizzo del segnale analogico da un monitor da posto letto compatibile, Vedere *Ingresso segnale di pressione analogico* a pagina 122. Per inserire manualmente il CVP del paziente.

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Inserire CVP** .
- 2 Inserire valore CVP.
- 3 Toccare l'icona home .

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

10.4 Monitoraggio del cavo di pressione con DPT TruWave

Il cavo di pressione HemoSphere si collega a un trasduttore di pressione TruWave singolo per fornire la pressione intravascolare localizzata. Le pressioni disponibili misurate con un TruWave DPT comprendono pressione venosa centrale (CVP) se monitorata da una linea venosa centrale, pressione diastolica (DIA_{ART}), pressione sistolica (SYS_{ART}), pressione arteriosa media (MAP), frequenza del polso (PR) se monitorata da una linea arteriosa e pressione arteriosa polmonare media (MPAP), pressione diastolica (DIA_{PAP}) e pressione sistolica (SYS_{PAP}) se monitorata da una linea arteriosa polmonare. Vedere tabella 10-1.

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

10.4.1 Collegare DPT TruWave

- 1 Collegare un'estremità del cavo di pressione al monitor avanzato HemoSphere.
- 2 Sgonfiare e caricare la sacca I.V. e il trasduttore TruWave. Invertire la normale sacca salina (anticoagulazione secondo policy istituzionale). Riempire la sacca I.V. Con il set per la somministrazione del fluido, mantenendo la camera di gocciolamento in verticale. Tenendo la sacca invertita I.V., premere delicatamente con una mano per far fuoriuscire l'aria dalla sacca tirando con l'altra la linguetta a filo (linguetta a scatto) finché non sarà fuoriuscita tutta l'aria dalla sacca I.V. E la camera di gocciolamento non raggiunga il livello desiderato ($1/2$ o piena).
- 3 Inserire la sacca di risciacquo all'interno della sacca infusore di pressione (NON GONFIARE) e agganciare il polo IV almeno 2 piedi (60 cm) al di sopra del trasduttore.
- 4 Soltanto con la gravità (nessuna pressione nella Sacca di pressione), risciacquare il trasduttore TruWave mantenendo il tubo di pressione in posizione verticale finché la colonna di liquido non risale attraverso il tubo, spingendo l'aria fuori dal tubo di pressione finché il fluido non raggiunge l'estremità del tubo (risciacquare a pressione provoca turbolenza e una preenza maggiore di bolle):
- 5 Pressurizzare la Sacca di pressione finché non raggiunge 300 mmHg.
- 6 Risciacquare velocemente i tubi del trasduttore picchiettando sui tubi e sui rubinetti di arresto per rimuovere eventuali bolle residue.
- 7 Utilizzare un movimento in linea retta verso l'interno o l'esterno per collegare il DPT TruWave al cavo di pressione HemoSphere. Il LED del cavo di pressione che circonda il pulsante di azzeramento (vedere ② in figura 10-1) lampeggia in verde per indicare che il sensore di pressione è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di guasto. In questo caso, fare riferimento alla barra di stato per dettagli specifici della condizione di guasto.
- 8 Collegare i tubi al catetere e successivamente aspirare e sciacquare il sistema per assicurarsi che il catetere sia intravascolare e per rimuovere bolle residue.
- 9 Utilizzare le procedure di routine di calibrazione del trasduttore (in linea con la policy istituzionale) per assicurarsi che vengano trasmessi segnali di pressione adeguati. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore di pressione TruWave.
- 10 Seguire la procedura per registrare i dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 116.
- 11 Seguire le istruzioni seguenti per azzerare il trasduttore.

10.4.2 Azzerare pressione arteriosa

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

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

OPPURE

Premere il pulsante fisico zero  direttamente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi (vedere la figura 10-1).

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

- 2 La forma d'onda della pressione intravascolare attuale viene mostrata e aggiornata costantemente sullo schermo. Ciò conferma che l'operazione di azzeramento è avvenuta in maniera corretta.
- 3 Utilizzare il pulsante del tipo di pressione per la porta del cavo di pressione collegato (1 o 2) per selezionare il tipo/la collocazione del sensore di pressione utilizzato. Il colore della forma d'onda corrisponderà al tipo di pressione selezionato. Le scelte per il **Trasduttore di pressione** sono:
 - **ART** (rosso)
 - **CVP** (blu)
 - **PAP** (giallo)
- 4 Portare a livello la valvola sul rubinetto (porta di sfiato) appena al di sopra del trasduttore TruWave sulla posizione dell'asse flebostatico del paziente secondo le istruzioni per l'uso.
- 5 Aprire la valvola del rubinetto per misurare le condizioni atmosferiche. La pressione deve essere visualizzata come una linea piatta.
- 6 Premere il pulsante fisico zero  direttamente sul cavo di pressione e tenerlo premuto per tre secondi oppure toccare il pulsante zero  situato sullo schermo. Al termine dell'azzeramento, viene emesso un segnale acustico e il messaggio "**Azzerato**" viene visualizzato con la data e l'ora attuali sopra il grafico della forma d'onda per la porta del cavo di pressione connessa.
- 7 Confermare che il valore della pressione di azzeramento è stabile e ruotare il rubinetto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.
- 8 Se si desidera, esportare il segnale di pressione a un monitor paziente collegato. Vedere *Pressione uscita* a pagina 171 per maggiori informazioni su questa opzione.
- 9 Toccare l'icona home  Per avviare il monitoraggio. Vedere tabella 10-1 per quale i parametri chiave sono disponibili in base al tipo di configurazione.

Una volta avviato il monitoraggio del cavo di pressione, la forma d'onda della pressione sanguigna può essere visualizzata anche utilizzando il display di forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere *Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale* a pagina 89.

I valori dei parametri monitorati utilizzando il DPT TruWave sono acquisiti in un intervallo di cinque secondi e mostrati ogni 2 secondi. Vedere tabella 6-4 a pagina 121.

10.5 Schermata Zero e forma d'onda

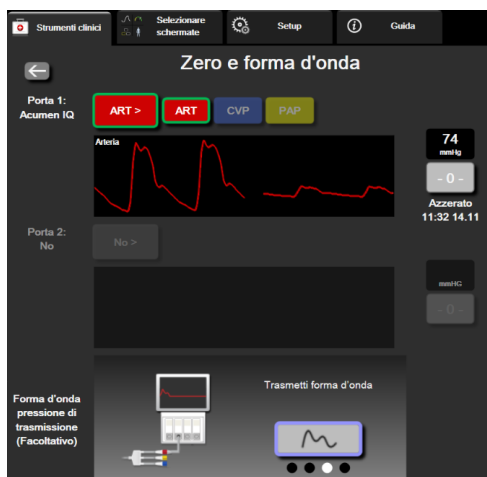


Figura 10-2 Schermata Zero e forma d'onda

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

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

10.5.1 Selezionare la pressione e azzerare il sensore

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

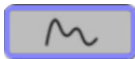
10.5.2 Pressione uscita

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

- 1 Connettere il cavo di pressione uscita HemoSphere al pannello posteriore del monitor nella porta pressione uscita. Vedere ③ in Figura 3-2 a pagina 57.
- 2 Collegare il connettore del segnale di pressione desiderato a un monitor paziente compatibile:
 - Pressione arteriosa (AP, rosso)
 - Pressione dell'arteria polmonare (PAP, giallo)
 - Pressione venosa centrale (CVP, blu)

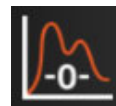
Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.

- 3 Azzerare il monitor paziente.
- 4 Verificare che sul monitor paziente sia visualizzato un valore di 0 mmHg e toccare il pulsante **Conferma** sul pannello **Forma d'onda pressione di trasmissione** della schermata **Zero e forma d'onda**.

- 5 Toccare l'icona **Forma d'onda pressione di trasmissione**  per iniziare la trasmissione del segnale di pressione al monitor paziente. Quando la forma d'onda in tempo reale viene trasmessa al monitor paziente collegato, viene visualizzato il messaggio “**Configurazione completata**”.

10.5.3 Conferma della forma d'onda

La schermata Zero e forma d'onda mostra la forma d'onda della pressione arteriosa. Utilizzare questa schermata o il display continuo di forma d'onda della pressione arteriosa in tempo reale (vedere *Display della forma d'onda della pressione sanguigna in tempo reale* a pagina 89) per valutare la qualità della forma d'onda arteriosa in risposta a “Errore: CO – Verificare forma d'onda arteriosa”. Questo errore è generato quando la qualità del segnale di pressione arteriosa è stato scarso per troppo tempo.



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

Monitoraggio della PAP in modalità di monitoraggio invasivo. La schermata Zero e forma d'onda è inoltre utilizzata per monitorare la pressione dell'arteria polmonare (PAP) quando si utilizza il modulo HemoSphere Swan-Ganz in combinazione con il cavo di pressione. Durante il monitoraggio della PAP, toccare il pulsante **Riferimento** per visualizzare una schermata della forma d'onda che visualizza delle forme d'onda di esempio di varie posizioni della punta del catetere e confermare il corretto posizionamento nell'arteria polmonare.

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

Monitoraggio dell'ossimetria venosa

Contenuto

Panoramica del cavo per ossimetria.	173
Configurazione dell'ossimetria venosa.	174
Calibrazione in vitro	176
Calibrazione in vivo	177
Indicatore di qualità del segnale.	178
Richiama dati ossimetria venosa	179
Aggiornamento HGB.	180
Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere.	181
Nuovo catetere	181

11.1 Panoramica del cavo per ossimetria

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

11.2 Configurazione dell'ossimetria venosa

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ogni catetere per indicazioni specifiche sul posizionamento e sull'uso del catetere e per avvisi, precauzioni e note al riguardo.

Precauzione. Svolgere il cavo con attenzione quando lo si rimuove dalla confezione. Non tirare il cavo per svolgerlo. Inoltre, controllare che lo sportellino dell'involucro, nel punto di connessione del catetere del cavo per ossimetria, si sposti liberamente e si agganci correttamente. Non utilizzare il cavo per ossimetria se lo sportello risulta danneggiato, aperto o mancante. Qualora lo sportellino risulti danneggiato, contattare il Supporto Tecnico Edwards.

Il cavo per ossimetria HemoSphere deve essere calibrato prima del monitoraggio. Per informazioni sul monitoraggio dell'ossimetria tissutale, vedere *Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere* a pagina 182.

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

Inizializzazione cavo ossimetria in corso, attendere

- 2 Se il monitor avanzato HemoSphere non è acceso, premere l'interruttore di accensione e seguire le fasi di immissione dei dati del paziente. Vedere *Dati del paziente* a pagina 116.
- 3 Rimuovere una sezione del coperchio della vaschetta di un catetere compatibile, in modo da esporre il connettore ottico.
- 4 Inserire il connettore ottico sul lato "TOP" del catetere nella parte superiore del cavo per ossimetria e far scattare la chiusura.

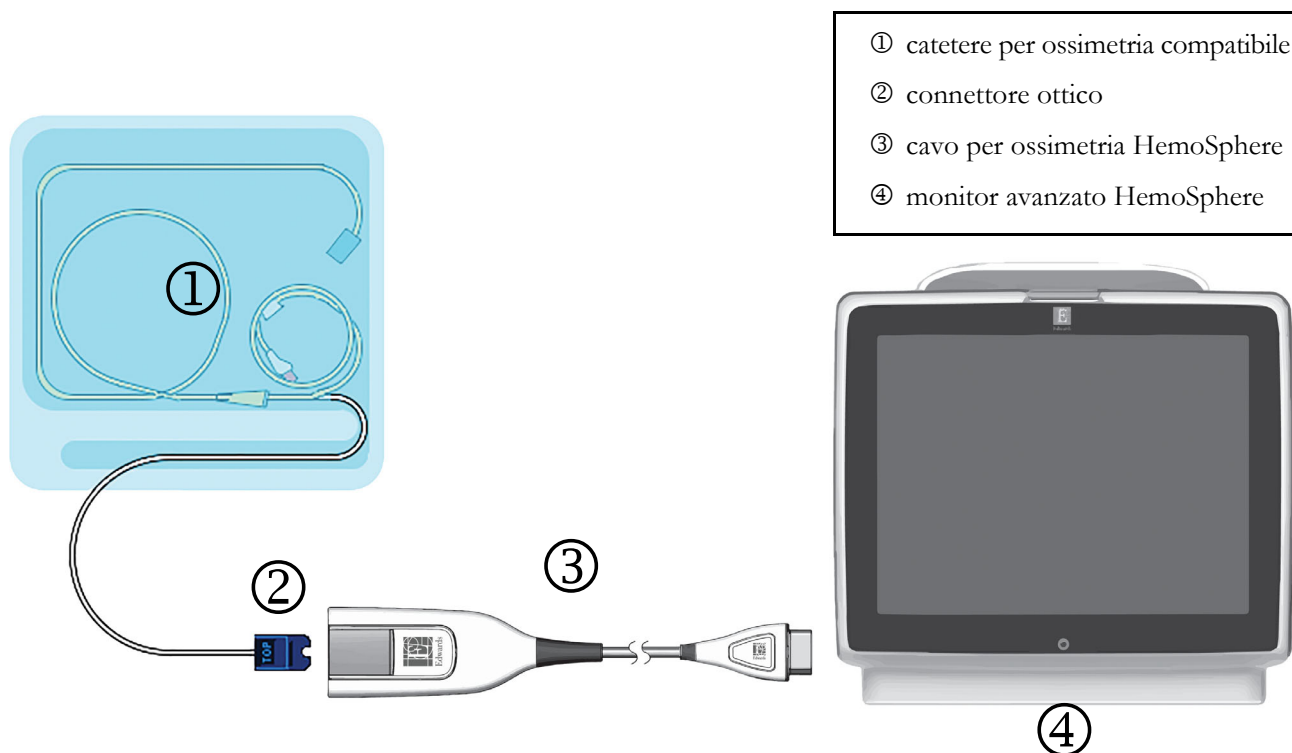


Figura 11-1 Panoramica della connessione di ossimetria venosa

NOTA

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

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

I cateteri per arterie polmonari e venoso centrale sono PARTI APPLICATE a prova di defibrillazione di TIPO CF. I cavi paziente che sono collegati al catetere, come il cavo per ossimetria HemoSphere, non sono considerati parti applicate, ma possono venire a contatto con il paziente e soddisfare i requisiti relativi alle parti applicate secondo IEC 60601-1.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il cavo per ossimetria HemoSphere (accessorio per parti applicate, a prova di defibrillazione) è collegato a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

Non avvolgere il corpo principale del cavo per ossimetria in un tessuto né posizionarlo a contatto diretto con la pelle del paziente. La superficie si scalda (fino a 45 °C) e il calore deve essere disperso per mantenere il livello di temperatura interna. Un innalzamento della temperatura interna oltre i relativi limiti causa errori software.

Non modificare, mantenere o alterare il prodotto in alcun modo. Manutenzioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto.

11.3 Calibrazione in vitro

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

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

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

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

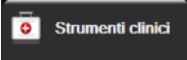
- 1 Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **ScvO₂/SvO₂** oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → Icona di **calibrazione ossimetria venosa** .
- 2 Nella parte superiore della schermata di **Calibrazione Ossimetria**, selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 3 Toccare il pulsante **Calibrazione in vitro**.
- 4 Nella schermata **Calibrazione in vitro**, immettere l'emoglobina del paziente (**HGB**) o ematocrito (**Hct**). L'emoglobina può essere immessa come g/dl o come mmol/l sulla tastierina numerica. Vedere la tabella 11-1 per gli intervalli accettabili.

Tabella 11-1 Opzioni di calibrazione in vitro

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

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

11.3.1 Errore calibrazione in vitro

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

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

OPPURE

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

11.4 Calibrazione in vivo

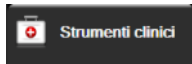
Usare la calibrazione in vivo per eseguire una calibrazione dopo che il catetere è stato inserito nel paziente.

NOTA

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

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

Durante la calibrazione in vivo viene visualizzata la qualità del segnale. Si raccomanda che la calibrazione sia eseguita solo quando il livello di SQI è 3 o 4. Vedere *Indicatore di qualità del segnale* a pagina 178.

- 1 Toccare l'icona di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **ScvO₂/SvO₂** oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → Icona di **calibrazione ossimetria venosa** .
- 2 Nella parte superiore della schermata di **Calibrazione Ossimetria**, selezionare **Tipo di ossimetria: ScvO₂ o SvO₂**.
- 3 Toccare il pulsante **Calibrazione in vivo**.

Se l'impostazione non ha successo, viene mostrato uno dei seguenti messaggi:
Avviso: rilevato artefatto parete o incuneamento. Riposizionare il catetere.
OPPURE
Avviso: segnale instabile.
- 4 Se appare un messaggio "Rilevato artefatto parete o incuneamento" o "Segnale instabile", cercare di risolvere il problema come indicato nella tabella 14-19, "Avvertenze di ossimetria venosa", a pagina 262 e toccare il pulsante **Ricalibrare** per riavviare la configurazione della linea di base.
OPPURE
Toccare il pulsante **Continua** per procedere con il prelievo.
- 5 Quando la calibrazione della linea di base ha successo, toccare il pulsante **Prelievo** e quindi prelevare il campione di sangue.
- 6 Prelevare lentamente il campione ematico (2 ml o 2 cc nell'arco di 30 secondi) e inviare il campione in laboratorio per l'analisi misurata con il co-ossimetro.

- 7 Quando sono stati ricevuti i valori di laboratorio, toccare il pulsante **HGB** per immettere l'emoglobina del paziente e toccare g/dl o mmol/l, oppure il pulsante **Hct** per immettere l'ematocrito del paziente. Vedere la tabella 11-2 per gli intervalli accettabili.

Tabella 11-2 Opzioni di calibrazione in vivo

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

NOTA

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

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

11.5 Indicatore di qualità del segnale



L'indicatore di qualità del segnale (SQI) riflette la qualità del segnale in base alla condizione del catetere e alla posizione nel vaso. Durante la misurazione dell'ossimetria tissutale, la qualità del segnale si basa sulla quantità di perfusione tissutale nel vicino infrarosso. Le caselle della barra SQI si riempiono in base al livello di qualità del segnale di ossimetria. Il livello di SQI viene aggiornato ogni due secondi dopo che è stata completata la calibrazione dell'ossimetria e mostra uno dei quattro livelli di segnale descritti nella tabella 11-3.

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

Simbolo SQI	Colore	Descrizione
	Verde	Tutti gli aspetti del segnale sono ottimali
	Verde	Indica un segnale moderatamente compromesso
	Giallo	Indica una qualità del segnale scarsa
	Rosso	Indica un problema grave con uno o più aspetti della qualità del segnale

La qualità del segnale potrebbe essere compromessa per i seguenti motivi durante l'ossimetria intravascolare:

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

La qualità del segnale viene visualizzata durante la calibrazione in vivo e le funzioni di aggiornamento HGB. Si raccomanda che la calibrazione sia eseguita solo quando il livello di SQI è 3 o 4. Quando l'SQI è 1 o 2, vedere *Messaggi di errore di ossimetria venosa* a pagina 260 per determinare e risolvere il problema.

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

11.6 Richiama dati ossimetria venosa

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

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

- 1 Con il catetere collegato al cavo per ossimetria HemoSphere, staccare il cavo dal monitor avanzato HemoSphere e trasportarlo insieme al paziente. Il catetere non deve essere disconnesso dal cavo per ossimetria.
- 2 Se il cavo per ossimetria viene collegato a un altro monitor avanzato HemoSphere, assicurarsi che siano stati cancellati i dati del paziente precedente.
- 3 Una volta che il paziente è stato trasferito, riconnettere il cavo per ossimetria al monitor avanzato HemoSphere e accenderlo.

- 4 Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **ScvO₂**/**SvO₂** oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**

 **Strumenti clinici** → Icona di **calibrazione ossimetria venosa** 

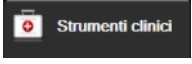
- 5 Toccare il pulsante **Richiama dati ossimetria venosa**.
- 6 Se i dati del cavo per ossimetria risalgono a meno di 24 ore prima, toccare il pulsante **Sì** per iniziare il monitoraggio dell'ossimetria usando le informazioni di calibrazione richiamate.

OPPURE

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

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

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

- 7 Dal menu di calibrazione dell'ossimetria, toccare il pulsante **Calibrazione in vivo** per ricalibrare il cavo. Per riesaminare i dati del paziente trasportati insieme al cavo per ossimetria, toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Dati paziente**



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

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

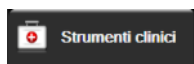
Se il sistema deve essere ricalibrato, può essere richiesto un periodo di riscaldamento di 10 minuti del cavo per ossimetria.

11.7 Aggiornamento HGB

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

- 1 Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **SvO₂**/

SvO₂ oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**



→ Icona di **calibrazione ossimetria venosa**



- 2 Toccare il pulsante **Aggiornamento HGB**.
- 3 È possibile utilizzare i valori HGB e Hct visualizzati o toccare i pulsanti **HGB** o **Hct** per immettere un nuovo valore.

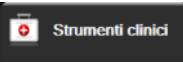
- 4 Toccare il pulsante **Calibra**.
- 5 Per arrestare il processo di calibrazione, toccare l'icona di annullamento .

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

11.8 Reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere

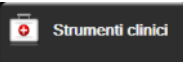
Effettuare la reimpostazione del cavo per ossimetria HemoSphere quando il livello di SQI è costantemente basso. La reimpostazione di un cavo per ossimetria può stabilizzare la qualità del segnale. Deve essere eseguita solo dopo aver tentato di risolvere in altro modo il problema di SQI basso, come indicato nella sezione sulla risoluzione dei problemi.

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

- 1 Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **ScvO₂/SvO₂** oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**
 → Icona di **calibrazione ossimetria venosa** .
- 2 Toccare il pulsante **Reimpostazione cavo per ossimetria**.
- 3 Appare una barra di avanzamento. Non disconnettere il cavo per ossimetria.

11.9 Nuovo catetere

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

- 1 Toccare l'icona grigia di calibrazione dell'ossimetria  nel riquadro del parametro **ScvO₂/SvO₂** oppure toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici**
 → Icona di **calibrazione ossimetria venosa** .
- 2 Toccare il pulsante **Nuovo catetere**.
- 3 Toccare il pulsante **Sì**.

Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Sommario

Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere	182
Panoramica dell'ossimetro tissutale ForeSight Elite	183
Collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere e del modulo ForeSight Elite	188

12.1 Monitoraggio del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Il modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite (FSM) è un dispositivo non invasivo che misura la saturazione di ossigeno tissutale assoluta. È basato sul principio per cui il sangue contiene emoglobina in due forme principali – emoglobina ossigenata (HbO₂) ed emoglobina deossigenata (Hb) – che assorbe la luce del vicino infrarosso con modalità diverse e misurabili.

I livelli di saturazione dell'ossigeno nel tessuto (StO₂) vengono determinati basandosi sul rapporto tra emoglobina ossigenata ed emoglobina totale a livello microvascolare (arteriole, venule e capillari) nella zona in cui è applicato il sensore:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Emoglobina ossigenata}}{\text{Emoglobina totale}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

L'FSM incorpora la tecnologia Edwards per proiettare un'innocua luce del vicino infrarosso (con cinque lunghezze d'onda precise) attraverso il tessuto sovrastante (ad es. il cuoio capelluto e il cranio) e nel tessuto sottostante (ad es. il cervello) mediante un sensore monouso applicato sulla pelle del paziente. La luce riflessa viene acquisita dai rilevatori posti sul sensore per una raccolta ottimale dei segnali. Dopo l'analisi della luce riflessa, il modulo fornisce il livello di saturazione dell'ossigeno tissutale al modulo per ossimetria tissutale HemoSphere e al monitor avanzato sotto forma di numero assoluto e fornisce una rappresentazione grafica dei valori storici.

Un pulsossimetro riflette esclusivamente la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO₂) e, per funzionare, richiede pulsazioni; invece, l'FSM esegue la misurazione anche in assenza di pulsazioni e mostra l'equilibrio di apporto e richiesta di ossigeno in un tessuto target (StO₂), ad es. cervello, addome, muscoli degli arti. Quindi, i valori StO₂ del monitor avanzato HemoSphere indicano lo stato complessivo di ossigenazione tissutale, che fornisce un feedback diretto per indirizzare gli interventi terapeutici.

NOTA

I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:

Il modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM) può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight (FSOC).

Il modulo di ossimetria tissutale HemoSphere può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere.

I sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr.

12.2 Panoramica dell'ossimetro tissutale ForeSight Elite

Nei diagrammi di seguito è disponibile una panoramica delle caratteristiche fisiche del modulo ForeSight Elite.



Figura 12-1 Vista frontale dell'ossimetro tissutale ForeSight Elite

① connettore host	③ custodia del modulo	⑤ cavi del sensore
② cavo host	④ display a LED	⑥ connettori del sensore

NOTA

Il modulo per ossimetria tissutale e i cavi del sensore sono mostrati tagliati; vedere tabella A-16 a pagina 275. Per una descrizione degli indicatori LED di stato, vedere *Comunicazione con il sensore del modulo ForeSight Elite* a pagina 243.

ATTENZIONE Evitare di posizionare il modulo ForeSight Elite in luoghi in cui il LED di stato non venga visto agevolmente.

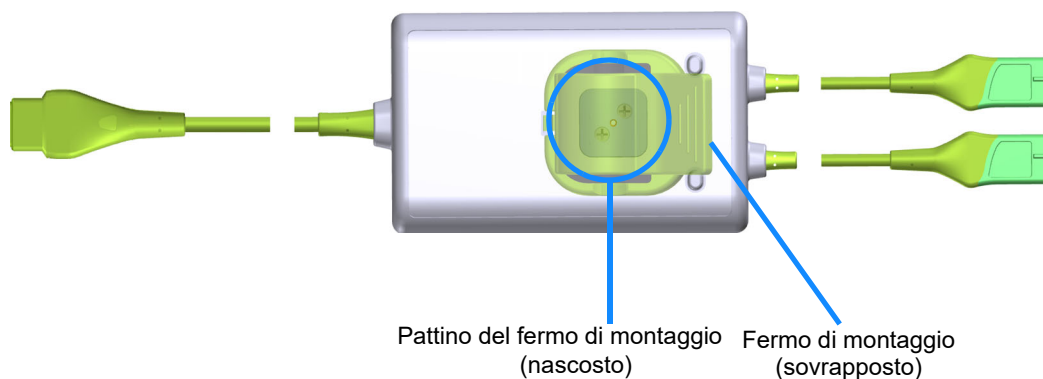


Figura 12-2 Vista posteriore del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite

NOTA Le immagini della vista posteriore della custodia presenti in questo manuale sono mostrate senza etichette per maggior chiarezza.

12.2.1 Soluzioni di montaggio del modulo ForeSight Elite

Il modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite (FSM) è confezionato con un fermo di montaggio.

Figura 12-3 e figura 12-4 identificano i punti di fissaggio sul fermo di montaggio e sulla custodia del modulo.

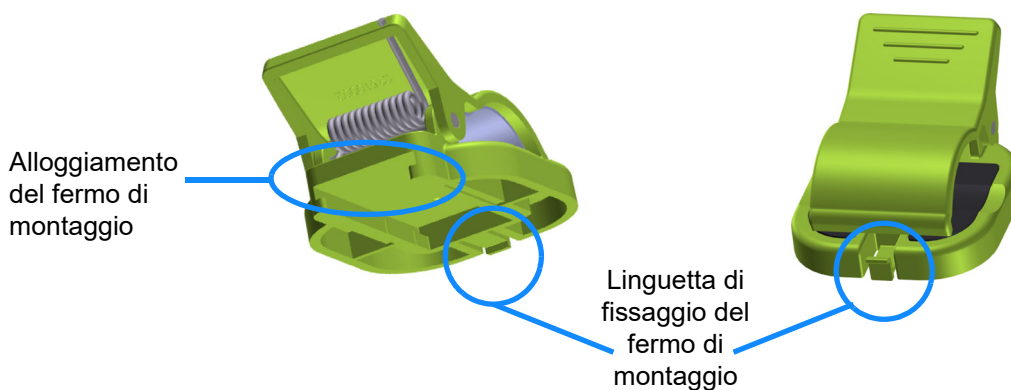


Figura 12-3 Fermo di montaggio - Punti di fissaggio del pattino del modulo

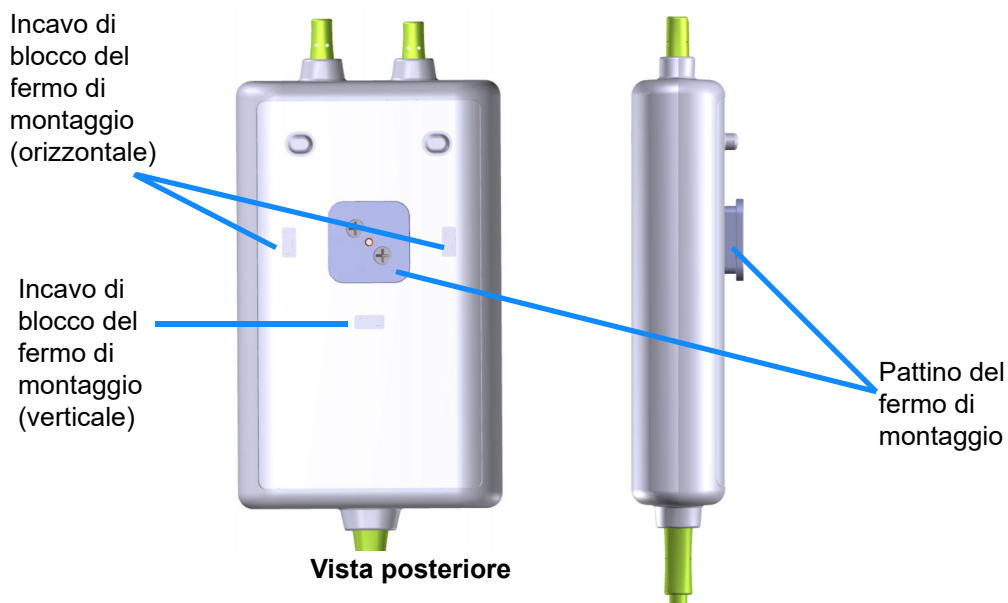


Figura 12-4 Custodia del modulo – Punti di fissaggio del fermo di montaggio

12.2.2 Installazione del fermo di montaggio

Il fermo di montaggio può essere fissato all'FSM verticalmente (generalmente per la guida del letto, vedere figura 12-5) o orizzontalmente (generalmente per il montaggio su asta, vedere figura 12-6).

Per fissare il fermo di montaggio verticalmente:

- 1 Sul retro del modulo, posizionare il fermo di montaggio con la fessura posta di fronte al pattino del fermo di montaggio.
- 2 Far scorrere il fermo di montaggio verso la sommità del modulo fino a quando la linguetta di blocco del fermo di montaggio non si blocca nell'incavo di blocco del fermo di montaggio verticale.

NOTA

Il fermo di montaggio non è progettato per essere fissato con l'apertura rivolta verso l'alto.

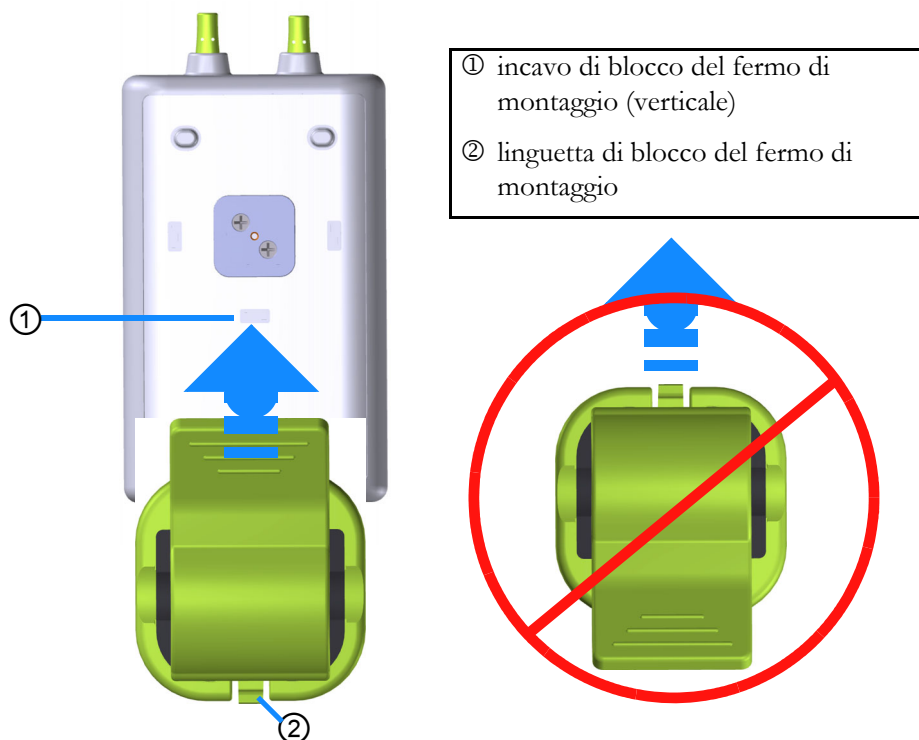


Figura 12-5 Fissaggio del fermo di montaggio in posizione verticale (figura in corso)

Per fissare il fermo di montaggio in posizione orizzontale:

- 1** Posizionare il fermo di montaggio con la linguetta di blocco del fermo di montaggio rivolta lontano dal modulo, da sinistra o destra.
- 2** Far scorrere il fermo di montaggio attraverso il retro del modulo fino a quando la linguetta di blocco del fermo di montaggio non si blocca in uno degli incavi di blocco del fermo di montaggio orizzontale.

NOTA	È possibile collegare il fermo di montaggio con l'apertura rivolta verso sinistra o destra.

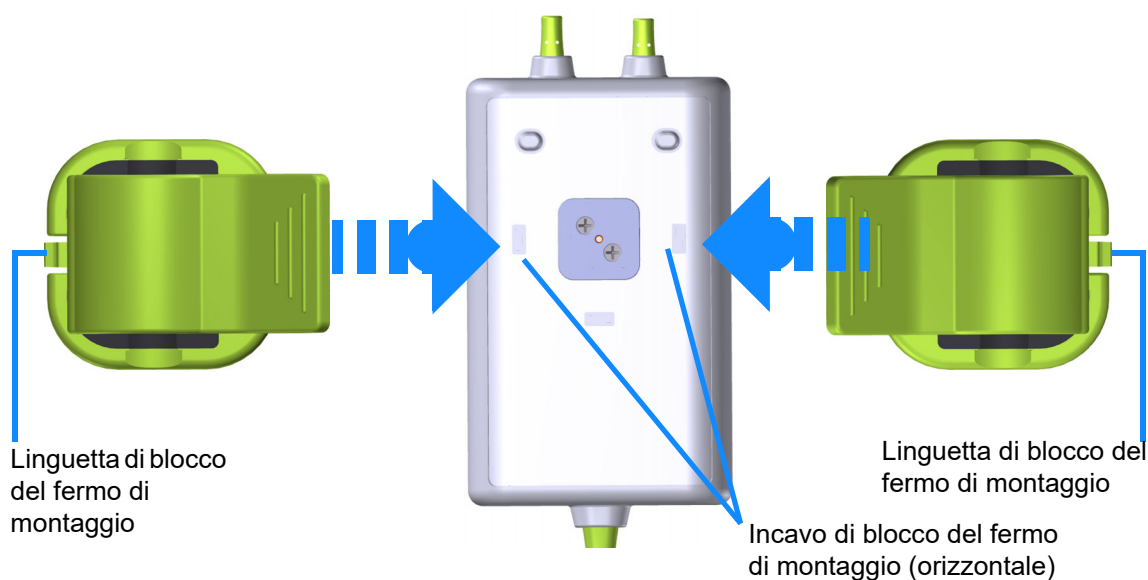


Figura 12-6 Fissaggio del fermo di montaggio in posizione orizzontale

12.2.3 Rimozione del fermo di montaggio

Per rimuovere il fermo di montaggio dal retro del modulo (vedere figura 12-7 a pagina 188):

- 1 Sollevare delicatamente la linguetta di blocco del fermo di montaggio fino a quando non si sgancia dall'incavo.

ATTENZIONE	L'applicazione di una pressione eccessiva potrebbe rompere la linguetta di blocco e, in tal modo, provocare la caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore.

NOTA	Per informazioni sulle parti di ricambio, i numeri del Supporto Tecnico si trovano all'interno della copertina. Vedere tabella B-1 a pagina 276 per le parti e gli accessori approvati.

- 2 Far scorrere il fermo di montaggio nella direzione della linguetta di blocco del fermo di montaggio fino a quando il fermo di montaggio non si sgancia dal pattino del fermo di montaggio.

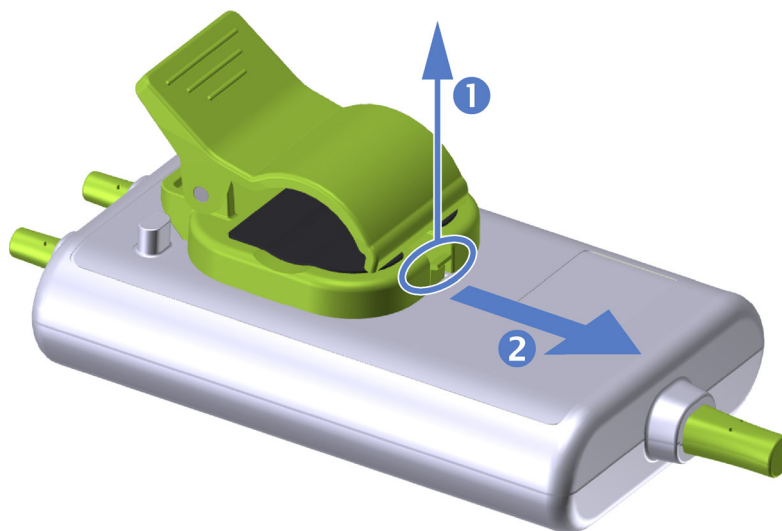


Figura 12-7 Rimozione del fermo di montaggio

- 3 Rimuovere il fermo di montaggio dal retro del modulo.

ATTENZIONE Non sollevare o tirare il modulo ForeSight Elite per un cavo e non collocare il modulo in una posizione che potrebbe causare il rischio di caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore.

Evitare di posizionare il modulo ForeSight Elite sotto lenzuola o coperte che potrebbero limitare il flusso d'aria attorno al modulo, aumentare la temperatura della relativa custodia e provocare una lesione.

12.3 Collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere e del modulo ForeSight Elite

Il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere è compatibile con un modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite (FSM) e con i sensori per ossimetria tissutale ForeSight Elite (FSE). Il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard.

NOTA I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:
Il modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM) può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight (FSOC).
Il modulo di ossimetria tissutale HemoSphere può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere.
I sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr.

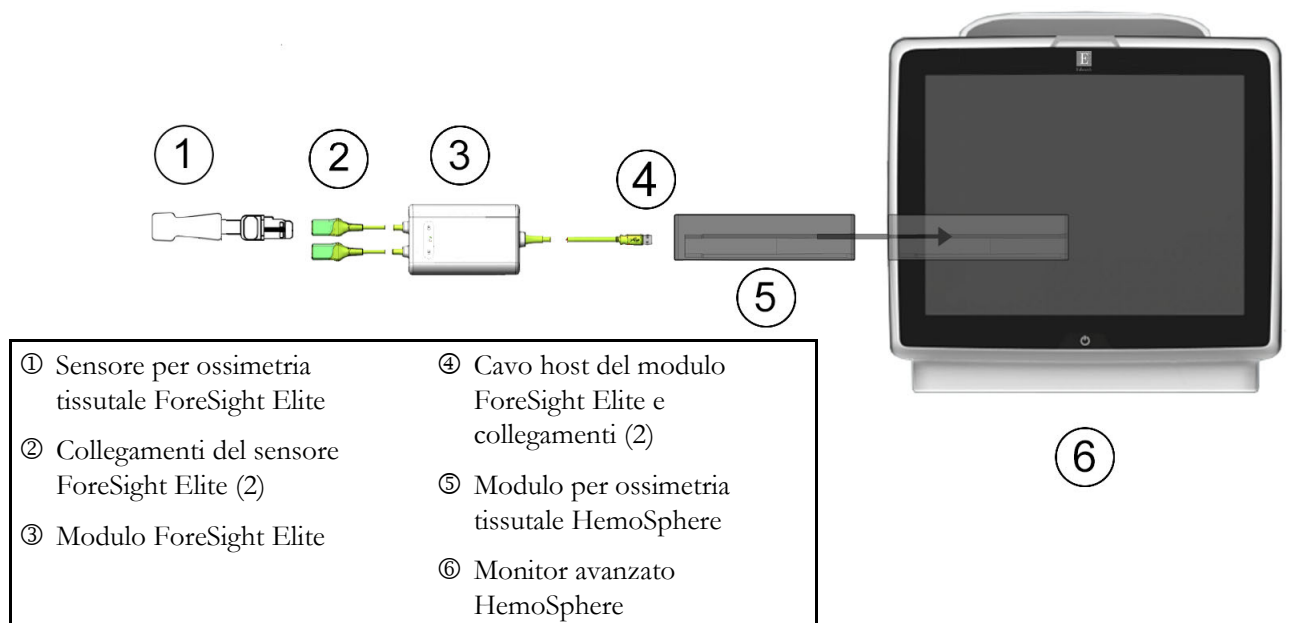


Figura 12-8 Panoramica sui collegamento del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

NOTA

I sensori FSE sono PARTI APPLICATE a prova di defibrillazione di TIPO BF. I cavi paziente che sono collegati ai sensori, come il modulo ForeSight Elite, non sono considerati parti applicate, ma possono venire a contatto con il paziente e soddisfare i requisiti relativi alle parti applicate secondo IEC 60601-1.

Il modulo ForeSight Elite può rimanere collegato al paziente durante la defibrillazione cardiaca.

Il modulo per ossimetria tissutale viene spedito con le coperture ESD per le porte di connessione FSM. Dopo averle rimosse quando si utilizza il sistema per la prima volta, si raccomanda di conservarle e utilizzarle per proteggere i punti di connessione elettrici quando le porte non sono in uso.

AVVERTENZA

La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere (connessione di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

Prima dell'installazione, ispezionare tutti i cavi del modulo ForeSight Elite per individuare eventuali danni. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il modulo fino a quando non sia stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto Tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del modulo o causare pericoli per la sicurezza.

Per eliminare qualunque possibilità di contaminazione tra i pazienti, il modulo ForeSight Elite e i cavi devono essere puliti dopo ogni caso.

Se il modulo o i cavi presentano tracce visibili di contaminazione con sangue o altri liquidi corporei, è necessario disinfettarli per ridurre il rischio di contaminazione e infezione crociata. Se non è possibile disinfettare il modulo ForeSight Elite o i cavi, questi devono essere riparati, sostituiti o gettati. Contattare il Supporto Tecnico Edwards.

Per ridurre il rischio di danneggiare elementi interni dei gruppi di cavi nel modulo ForeSight Elite, non tirare, piegare o sottoporre ad altre sollecitazioni eccessive i cavi del modulo.

Non modificare, mantenere o alterare il prodotto in alcun modo. Manutenzioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/ dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto.

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

- 1 Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor avanzato HemoSphere. Attraverso il touchscreen è possibile accedere a tutte le funzioni.
- 2 Accertarsi che l'orientamento sia corretto, quindi collegare il cavo host del modulo ForeSight Elite (FSM) al modulo per ossimetria tissutale. A ogni modulo per ossimetria tissutale è possibile collegare un massimo di due moduli ForeSight Elite.

NOTA Il cavo host può essere collegato in un solo senso. Se il collegamento non viene effettuato al primo tentativo, ruotare il connettore e provare a reinserirlo.

Non tirare il cavo di comunicazione host del modulo ForeSight Elite per scolgarlo dal modulo per ossimetria tissutale HemoSphere. Se è necessario rimuovere il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere dal monitor, premere il pulsante di rilascio per sganciare il modulo ed estrarlo.

Una volta effettuato il collegamento del cavo host, i LED di stato del canale 1 e del canale 2 si accendono. Anche il LED di stato del gruppo si accenderà, a indicare che i canali del modulo appartengono al gruppo A (collegato alla porta A sul modulo per ossimetria tissutale inserito) o al gruppo B (collegato alla porta B sul modulo per ossimetria tissutale inserito).

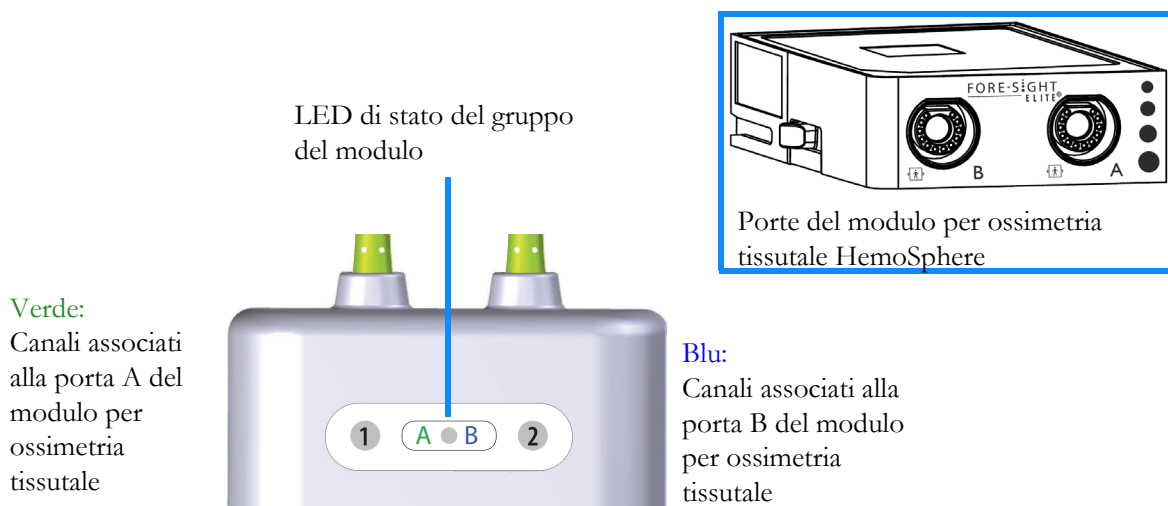


Figura 12-9 LED di stato del modulo ForeSight Elite

- 3 Selezionare il pulsante **Continua stesso paziente** o il pulsante **Nuovo paziente** e immettere i dati del nuovo paziente.
- 4 Collegare i sensori ForeSight Elite (FSE) compatibili al modulo ForeSight Elite (FSM). A ogni FSM è possibile collegare un massimo di due sensori FSE. Le posizioni disponibili per i sensori sono elencate nella tabella 12-1. Vedere *Applicazione dei sensori sul paziente* a pagina 192; per le indicazioni di applicazione corretta del sensore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore FSE.
- 5 Selezionare il pulsante della modalità di monitoraggio **Invasiva** o **Minimamente invasivo** nella finestra **Selezione della modalità di monitoraggio** secondo necessità.
- 6 Toccare **Avviare monitoraggio**.

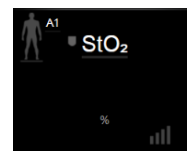
Tabella 12-1 Posizioni del sensore per ossimetria tissutale

Simbolo (destra)*	Simbolo (sinistra)*	Posizione anatomica adulto (≥40 kg)* (dimensione sensore)	Posizione anatomica pediatrica (<40 kg)* (dimensione sensore)
		cervello (grande)	cervello (medio/piccolo)
		spalla (grande)	n/d
		braccio (grande)	n/d
		fianco/addome (grande)	fianco/addome (medio/piccolo)

Tabella 12-1 Posizioni del sensore per ossimetria tissutale (continua)

Simbolo (destra)*	Simbolo (sinistra)*	Posizione anatomica adulto (≥ 40 kg)* (dimensione sensore)	Posizione anatomica pediatrica (< 40 kg)* (dimensione sensore)
		n/d	addome (medio/piccolo)
		gamba – quadricipite (grande)	gamba – quadricipite (medio)
		gamba – polpaccio (gastrocnemio o tibiale, grande)	gamba – polpaccio (gastrocnemio o tibiale, medio)
*I simboli sono codificati a colori sulla base del canale del gruppo di moduli ForeSight Elite: verde per il canale A e blu (mostrato) per il canale B			

- 7 Se StO_2 non è un parametro chiave aggiornato, toccare l'etichetta del parametro visualizzato, situata all'interno di ogni riquadro di parametro, per selezionare $\text{StO}_2 <\text{Ch}>$ come parametro chiave del menu di configurazione riquadri, dove $<\text{Ch}>$ è il canale del sensore. Le opzioni canale sono **A1** e **A2** per FSM A e **B1** e **B2** per FSM B.
- 8 Il canale sarà visualizzato nell'angolo superiore sinistro del riquadro parametro. Toccare la figura del paziente  sul riquadro parametro per accedere alla finestra **Posizione sensore**.
- 9 Selezionare la modalità di monitoraggio paziente: adulto  o pediatrico .

**NOTA**

La selezione della modalità sensore viene effettuata automaticamente in base al peso del corpo del paziente inserito. La modalità sensore adulto viene configurata per qualsiasi peso corporeo ≥ 40 kg.

- 10 Selezionare la posizione anatomica del sensore. Vedere la tabella 12-1 per un elenco delle posizioni sensore disponibili. Le posizioni sensore sono codificate a colori sulla base della porta di collegamento per ossimetria tissutale HemoSphere:
- **Verde:** posizioni sensore per un FSM collegato alla porta A sul modulo per ossimetria tissutale HemoSphere
 - **Blu:** posizioni sensore per un FSM collegato alla porta B sul modulo per ossimetria tissutale HemoSphere
- 11 Toccare l'icona home  per tornare alla schermata di monitoraggio.

12.3.1 Applicazione dei sensori sul paziente

Nelle sezioni di seguito è spiegato come preparare il paziente per il monitoraggio. Per ulteriori informazioni su come applicare un sensore al paziente, vedere le istruzioni incluse nella confezione del sensore ForeSight Elite.

12.3.1.1 Scelta di una posizione per il sensore

Per garantire la sicurezza del paziente e una corretta raccolta dei dati, considerare quanto segue durante la scelta del sito per il sensore.

AVVERTENZA I sensori non sono sterili, quindi non devono essere applicati su pelle escoriata, screpolata o lacerata. Prestare attenzione quando si applicano i sensori su un sito in cui la pelle è delicata. L'applicazione di sensori, nastri o pressione su un tale sito può ridurre la circolazione e/o deteriorare la pelle.

Non posizionare il sensore su tessuti poco perfusi. Per una migliore aderenza, evitare le superfici cutanee irregolari. Non posizionare il sensore su siti con asciti, cellulite, pneumoencefalo o edema.

Se saranno eseguite procedure di elettrocauterizzazione, applicare gli elettrocauteri il più lontano possibile da tutti gli altri sensori, per evitare ustioni cutanee indesiderate. Si raccomanda una distanza minima di almeno 15 cm (6 in).

ATTENZIONE I sensori non devono essere applicati su aree ricoperte da una densa peluria. Il sensore deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta. Qualsiasi residuo, lozione, olio, polvere, sudore o peluria presente che impedisca la perfetta adesione tra il sensore e la pelle comprometterà la validità dei dati raccolti e potrebbe dare origine a un messaggio di allarme.

NOTA La pigmentazione cutanea non inficia la validità dei dati raccolti. Il modulo ForeSight Elite compensa automaticamente la pigmentazione cutanea.

Nel caso in cui il punto dei tessuti scelti non possa essere palpato o visualizzato, si consiglia una conferma tramite ecografia o radiografia.

La tabella 12-2 fornisce linee guida per la scelta del sensore in base alla modalità di monitoraggio del paziente, al peso del paziente e alla parte del corpo interessata.

Tabella 12-2 Matrice per la scelta del sensore

Modalità paziente	Sensore	Peso	Parte del corpo				
			Cervello	Fianco	Addome	Gambe	Braccia/Deltoidi
Adulto	Grande	≥40 kg	✓	✓		✓	✓
Pediatrico	Medio	≥3 kg	✓	✓	✓	✓	
Pediatrico neonatale	Piccolo	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		
Pediatrico neonatale	Piccolo, non adesivo	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		

NOTA

Se si collega un sensore di dimensioni inappropriate per la modalità attuale di monitoraggio del paziente, tale canale visualizza un avviso sulla barra di stato. Se questo è il solo sensore collegato, potrebbe essere richiesto di passare da una modalità all'altra (adulta o pediatrica).

Se si collega un sensore di dimensioni inappropriate per la parte del corpo selezionata, il canale mostra un avviso sulla barra di stato. Se questo è il solo sensore collegato, potrebbe essere richiesto di selezionare una parte del corpo diversa o di utilizzare una dimensione del sensore diversa.

AVVERTENZA

Utilizzare solo accessori forniti da Edwards con il modulo ForeSight Elite. Gli accessori Edwards garantiscono la sicurezza del paziente e preservano l'integrità, l'accuratezza e la compatibilità elettromagnetica del modulo ForeSight Elite. Il collegamento di un sensore non Edwards fa scattare un avviso appropriato sul canale e non viene registrato alcun valore StO₂.

I sensori sono destinati all'uso su un singolo paziente e non devono essere riutilizzati, altrimenti potrebbero causare rischi di contaminazione crociata o infezione.

Utilizzare un sensore nuovo per ogni paziente e gettarlo dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le politiche ospedaliere e istituzionali locali.

Se un sensore appare danneggiato non deve essere utilizzato.

Leggere sempre quanto scritto sulla confezione del sensore.

12.3.1.2 Preparazione del sito per il sensore

Per preparare la pelle del paziente al posizionamento del sensore:

- 1 Verificare che l'area su cui deve essere applicato il sensore sia pulita, asciutta, intatta e che non vi siano stati applicati polveri, oli o lozioni.
- 2 Se necessario, procedere alla rasatura dell'area scelta per l'applicazione.
- 3 Utilizzare un detergente appropriato per pulire delicatamente l'area di applicazione del sensore. Le confezioni del sensore grande e medio contengono una salvietta imbevuta di alcool. Non utilizzare salviette imbevute di alcool su pelle delicata di neonati. Sotto il sensore è possibile utilizzare Tegaderm o Mepitel se i pazienti presentano pelle sensibile o edema.
- 4 Lasciare asciugare completamente la pelle prima di applicare i sensori.

12.3.1.3 Applicazione dei sensori

- 1 Scegliere il sensore appropriato (vedere tabella 12-2 a pagina 193) ed estrarlo dalla confezione.

- 2 Rimuovere e scartare la pellicola protettiva dal sensore (figura 12-10).

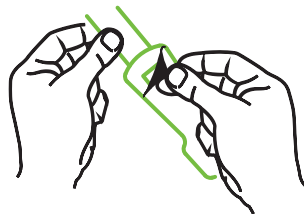


Figura 12-10 Rimozione della pellicola protettiva dal sensore

NOTA

Se si utilizzano sensori piccoli non adesivi, si deve misurare e tagliare la fascia del sensore nella lunghezza giusta per il paziente.

- Accorciare la fascia del sensore lontano dal paziente. Non tagliare la fascia del sensore mentre si trova sul paziente, né altre parti del sensore.
- Collegare la fascia del sensore al paziente con la stampa rivolta verso l'esterno.
- Non stringere eccessivamente la fascia del sensore poiché la pressione può essere trasferita al neonato.

- 3 Applicarlo sul paziente nella posizione scelta.

Utilizzo cerebrale (figura 12-11): scegliere la posizione sulla fronte sopra il sopracciglio e appena sotto la linea dei capelli dove i sensori saranno allineati.

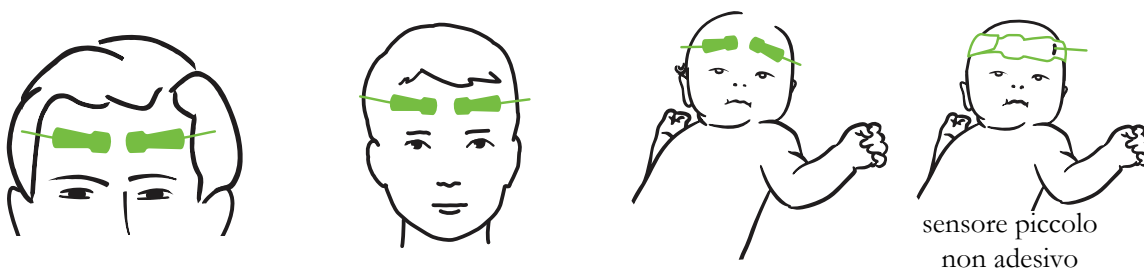


Figura 12-11 Posizionamento del sensore (cerebrale)

Utilizzo non cerebrale (figura 12-12): selezionare il sito che fornisce l'accesso ideale al tessuto muscolare scheletrico desiderato (se non si riesce a palpare il muscolo, potrebbe essere presente un edema o un eccesso di adipe).

- **Braccio:** posizionare il sensore sul muscolo deltoide (spalla), sul bicipite (parte superiore del braccio) o sul muscolo brachioradiale.
- **Gamba:** posizionare il sensore sul quadricipite (parte superiore della gamba), sul gastrocnemio (polpaccio) o sul muscolo tibiale (polpaccio). Applicare il sensore con il connettore rivolto verso i piedi.

- **Fianco/addome:** posizionare il sensore sul grande dorsale (fianco) o sul muscolo obliquo esterno (addome).

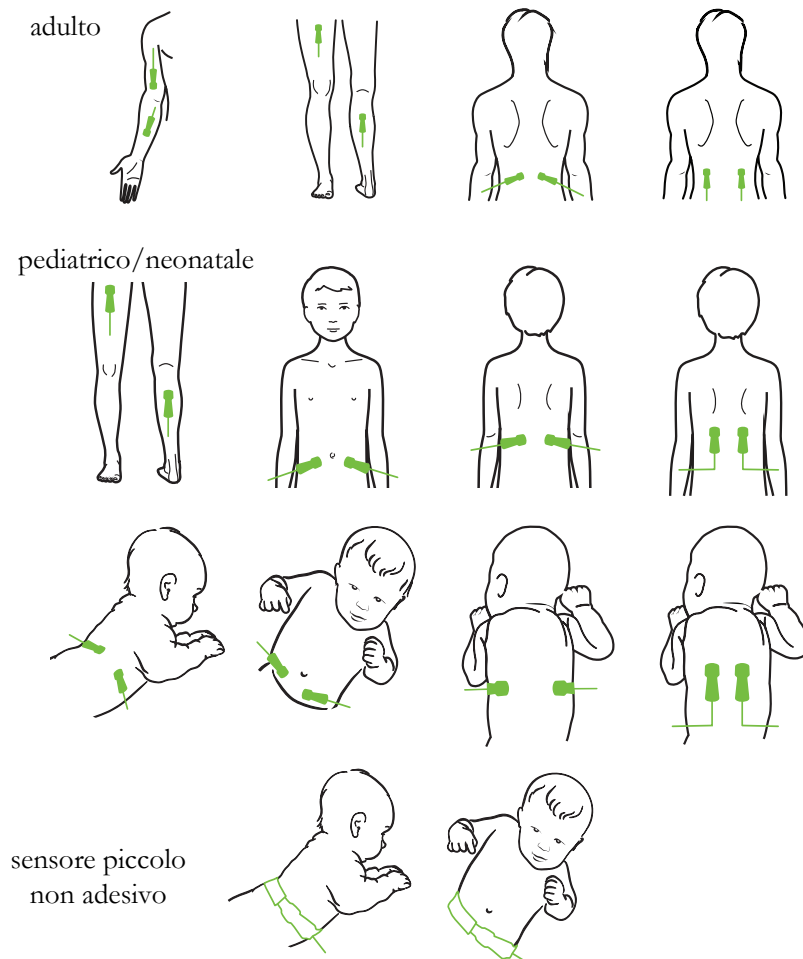


Figura 12-12 Posizionamento del sensore (non cerebrale)

NOTA

Durante il monitoraggio del tessuto muscolare, posizionare il sensore nel centro del fascio muscolare (ad es. nel centro della metà superiore della porzione di gamba sotto il ginocchio, come indicato nel disegno).

Un fascio muscolare caratterizzato da significativa atrofia potrebbe non fornire sufficiente tessuto per il monitoraggio.

Se si monitorano gli effetti di un'ostruzione vascolare in un arto, posizionare un sensore sull'arto in esame e nello stesso punto sull'arto opposto.

AVVERTENZA Adottare particolare cautela durante l'applicazione dei sensori. I circuiti dei sensori sono conduttivi e non devono venire a contatto con altre parti conduttive messe a terra diverse da EEG o monitor di entropia. Tale contatto escluderebbe l'isolamento del paziente e annullerebbe la protezione fornita dal sensore.

AVVERTENZA L'applicazione scorretta dei sensori può provocare misurazioni errate. I sensori non applicati correttamente o parzialmente staccati possono provocare una lettura sovrastimata o sottostimata della saturazione dell'ossigeno.

Non posizionare il sensore sotto il peso del paziente. Periodi di pressione prolungati (ad esempio quando il sensore viene applicato con del nastro adesivo o quando il paziente è sdraiato sul sensore) possono trasferire il peso dal sensore alla pelle, danneggiando la pelle e riducendo le prestazioni del sensore.

La posizione del sensore deve essere ispezionata almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di aderenza, circolazione e integrità cutanea inadeguate. Qualora le condizioni circolatorie o l'integrità della pelle risultino deteriorate, il sensore deve essere applicato in una zona diversa.

12.3.1.4 Collegamento dei sensori ai cavi

- 1 Assicurarsi che il modulo ForeSight Elite sia collegato al modulo per ossimetria tissutale e che i sensori siano posizionati correttamente sulla pelle del paziente.
 - 2 Utilizzare le clip sul cavo del sensore per fissarlo e impedire che il cavo si stacchi dal paziente.
-

AVVERTENZA Non collegare più di un paziente al modulo ForeSight Elite, poiché questo potrebbe compromettere l'isolamento del paziente e rendere nulla la protezione fornita dal sensore.

ATTENZIONE Se si utilizzano nelle impostazioni in presenza di spie LED, è possibile che i sensori debbano essere coperti da filtri luminosi prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con il rilevamento della luce del vicino infrarosso da parte del sensore.

Non sollevare o tirare il modulo ForeSight Elite per un cavo e non collocare il modulo ForeSight Elite in una posizione che potrebbe causare il rischio di caduta del modulo sul paziente, sugli astanti o sull'operatore.

- 3 Posizionare il connettore del sensore davanti al connettore del cavo sensore e allineare i simboli sui due componenti (figura 12-13).

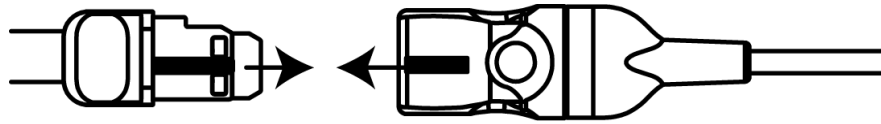


Figura 12-13 Collegamento di un sensore al cavo del preamplificatore

- 4 Spingere delicatamente il connettore del sensore nel connettore del cavo sensore fino ad agganciarlo in posizione.
- 5 Tirare delicatamente il sensore per verificare che sia completamente inserito nel connettore.
- 6 Verificare che l'indicatore LED di stato del canale sul modulo ForeSight Elite (FSM) passi da bianco a verde quando il sensore è completamente collegato. Vedere figura 12-14.

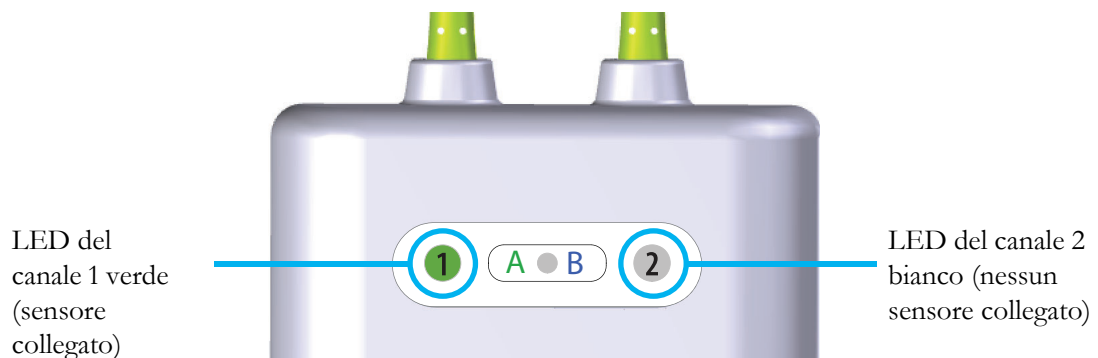


Figura 12-14 Collegamento di un sensore al cavo del preamplificatore

ATTENZIONE Una volta avviato il monitoraggio del paziente, non sostituire il sensore o scollegarlo per più di 10 minuti per evitare il riavvio del calcolo della StO₂ iniziale.

NOTA Se l'FSM non riesce a leggere correttamente i dati del sensore dopo l'avvio di un nuovo paziente, sulla barra di stato potrebbe essere visualizzato un messaggio che chiede di verificare che i sensori siano correttamente applicati al paziente.

Verificare che i sensori aderiscano correttamente al paziente, quindi chiudere il messaggio e avviare il monitoraggio.

12.3.2 Scollegamento dei sensori dopo il monitoraggio

Una volta terminato il monitoraggio di un paziente, è necessario rimuovere i sensori dal paziente e scollegare i sensori dal cavo del sensore come descritto nelle istruzioni incluse nella confezione del sensore ForeSight Elite.

12.3.3 Considerazioni sul monitoraggio

12.3.3.1 *Uso del modulo durante la defibrillazione*

AVVERTENZA Il modulo è stato progettato per garantire la sicurezza del paziente. Tutte le parti del modulo sono “a prova di defibrillazione di tipo BF” e sono protette dagli effetti della scarica del defibrillatore, pertanto possono rimanere collegate al paziente. Le misurazioni del modulo potrebbero essere imprecise durante l’uso del defibrillatore e fino a venti (20) secondi dopo.

Non sono richieste azioni distinte quando si utilizza questa apparecchiatura con un defibrillatore, ma è indispensabile utilizzare solamente sensori forniti da Edwards per un’adeguata protezione dagli effetti di un defibrillatore cardiaco.

Evitare il contatto con i pazienti durante la defibrillazione, onde evitare gravi lesioni o decessi.

12.3.3.2 *Interferenze*

ATTENZIONE Le misurazioni possono subire influenze in presenza di fonti elettromagnetiche intense, quali apparecchiature per elettrochirurgia; inoltre, le misurazioni possono risultare imprecise durante l’uso di tali apparecchiature.

Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb) possono comportare misurazioni imprecise o errate; lo stesso vale per i coloranti intravascolari o le sostanze contenenti coloranti che cambiano la consueta pigmentazione del sangue. Tra gli altri fattori che possono influire sull’accuratezza della misurazione figurano: mioglobina, emoglobinopatie, anemia, raccolta di sangue sotto la superficie cutanea, interferenze da corpi estranei sul percorso del sensore, bilirubinemia, colorazioni applicate esternamente (tatuaggi), alti livelli di Hgb o HCt e voglie.

Se si utilizzano nelle impostazioni in presenza di spie LED, è possibile che i sensori debbano essere coperti da filtri luminosi prima del collegamento al cavo del sensore, poiché alcuni sistemi a elevata intensità possono interferire con il rilevamento della luce del vicino infrarosso da parte del sensore.

12.3.3.3 Interpretazione dei valori StO_2

AVVERTENZA Qualora sussistano dubbi sull'accuratezza dei valori visualizzati sul monitor, rilevare i segni vitali del paziente mediante misure alternative. Le funzioni del sistema di allarme per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a intervalli regolari e qualora sussistano dubbi sull'integrità del prodotto.

Una verifica del funzionamento del modulo ForeSight Elite deve essere eseguita almeno una volta ogni 6 mesi, come descritto nel manuale di assistenza HemoSphere. L'inosservanza di questa norma può causare infortuni. Qualora il modulo non risponda, non utilizzarlo fino a quando non sia stato ispezionato e riparato o sostituito. Vedere le informazioni di contatto del Supporto Tecnico all'interno della copertina.

ATTENZIONE Rispetto alle versioni software precedenti, un modulo dell'ossimetro ForeSight Elite con versione software V3.0.7 o successive utilizzato insieme a sensori pediatrici (di misura piccola e media) è più reattivo limitatamente alla visualizzazione dei valori di StO_2 . In particolare, nell'intervallo al di sotto del 60%, i valori misurati di StO_2 visualizzati possono essere inferiori rispetto a quelli ottenuti con le versioni software precedenti. I medici devono tenere conto della maggiore velocità di risposta e dei valori di StO_2 potenzialmente modificati quando utilizzano la versione software V3.0.7, soprattutto se sono abituati a utilizzare versioni software precedenti del modulo dell'ossimetro ForeSight Elite.

NOTA Per i pazienti affetti da occlusione completa dell'arteria carotide esterna (ECA) bilaterale, le misurazioni possono risultare inferiori al previsto.

La tabella 12-3 sintetizza le metodologie di validazione associata all'FSM.

Tabella 12-3 Metodologia di validazione StO_2

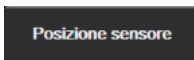
Popolazione di pazienti	Sensore ForeSight	Riferimento cerebrale	Riferimento non cerebrale	Misurazione del tipo	Intervallo peso soggetto
Adulto	Grande	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e bulbo giugulare	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥40 kg
Pediatrica – adolescenti, bambini e neonati	Medio	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	≥3 kg

Tabella 12-3 Metodologia di validazione StO₂ (continua)

Popolazione di pazienti	Sensore ForeSight	Riferimento cerebrale	Riferimento non cerebrale	Misurazione del tipo	Intervallo peso soggetto
Pediatria – adolescenti, bambini e neonati	Piccolo	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e della vena giugulare interna	Co-ossimetria di campioni di sangue arterioso e venoso centrale	Punto singolo	Da 3 a 8 kg
Pediatria - neonati (parto normale, prematuro, peso basso o molto basso alla nascita)	Piccolo	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-ossimetria di campioni di sangue venoso ombelicale e di pulsossimetria	Media dei dati StO ₂ calcolata in finestre temporali di due minuti ²	<5 kg
¹ A differenza degli altri studi di validazione ForeSight Elite, questo studio di validazione cerebrale non ha incluso misurazioni invasive per via della difficoltà delle cliniche a ottenere il consenso all'inserimento di un catetere nella vena giugulare interna in soggetti molto piccoli. ² La media dei dati StO₂ è stata calcolata in finestre temporali di due minuti per i neonati con parto normale, prematuro, peso basso (LBW) o molto basso (VLBW) alla nascita per le seguenti ragioni: 1) per ridurre l'influenza delle variazioni di StO₂ acute per via dei cambiamenti della posizione corporea o del contatto con il corpo, dal momento che l'emodinamica nei neonati LBW e VLBW non è tanto stabile quanto quella dei neonati con peso corporeo normale alla nascita e 2) per consentire le misurazioni per entrambi i sensori FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight Elite o in diverse parti dell'addome contemporaneamente per i neonati più piccoli ai quali è possibile adattare un solo sensore alla volta sulla testa o su una parte specifica dell'addome.					

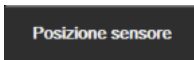
12.3.4 Timer di controllo pelle

Le sedi del sensore per ossimetria tissutale devono essere controllate almeno ogni 12 ore per ridurre il rischio di adesione, circolazione e integrità della pelle inadeguate. Il **Promemoria di controllo pelle** visualizza un promemoria ogni 12 ore, per impostazione predefinita. L'intervallo di tempo per questo promemoria può essere modificato:

- 1 Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro StO₂ → scheda **Posizione sensore** .
- 2 Toccare il pulsante del valore per il **Promemoria di controllo pelle** per selezionare un intervallo di tempo tra una notifica di controllo pelle e l'altra. Le opzioni sono: **2 ore**, **4 ore**, **6 ore**, **8 ore** o **12 ore** (impostazione predefinita).
- 3 Per ripristinare il timer, selezionare **Reset** dal pulsante del valore **Promemoria di controllo pelle**.

12.3.5 Impostare il tempo medio

Il tempo medio usato per sistemare i punti di dati monitorati può essere regolato. Tempi medi più veloci limiteranno il filtro dei punti di dati irregolari o rumorosi.

- 1 Toccare in un punto qualsiasi il riquadro del parametro StO₂ → scheda **Posizione sensore** .
- 2 Toccare il pulsante del valore per la **Media** per selezionare un intervallo di tempo tra una notifica di controllo pelle e l'altra. Le opzioni sono: **Lenta**, **Normale** (impostazione predefinita) e **Veloce**.

12.3.6 Indicatore di qualità del segnale



L'indicatore di qualità del segnale (SQI), visualizzato nei riquadri parametro configurati per l'ossimetria tissutale, è un riflesso della qualità del segnale basato sulla quantità di perfusione tissutale nel vicino infrarosso. Vedere *Indicatore di qualità del segnale* a pagina 178.

12.3.7 Schermate di fisiologia dell'ossimetria tissutale

Durante il monitoraggio con il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere sono disponibili altre tre schermate di fisiologia per visualizzare l'interazione tra i valori dell'ossimetria tissutale specifici della posizione e il sistema cardiovascolare. Queste tre viste sono mostrate sotto nella figura 12-15. La schermata di fisiologia predefinita durante il monitoraggio con il modulo per ossimetria tissutale è la vista dell'ossimetria tissutale, mostrata per prima nella figura 12-15. Toccare il cuore per visualizzare la schermata di fisiologia principale descritta in *Schermata Fisiologia* a pagina 92. Per tornare alla vista dell'ossimetria tissutale, toccare la lente di ingrandimento.



ossimetria tissutale

ossimetria cerebrale/cardiocircolare

ossimetria cerebrale

Figura 12-15 Schermate di fisiologia dell'ossimetria tissutale

Ossimetria tissutale. Questa vista visualizza i valori dell'ossimetria tissutale monitorati, incluse le sedi del sensore cerebrale, e qualsiasi parametro cardiocircolare monitorato visualizzato nella schermata di fisiologia principale descritta in *Schermata Fisiologia* a pagina 92. Toccare la lente di ingrandimento per tornare a questa schermata durante la visualizzazione di altre schermate di fisiologia.

Ossimetria cerebrale/cardiocircolare. Questa vista è simile alla schermata di fisiologia principale con l'aggiunta dei valori di ossimetria cerebrale monitorati, se disponibili. Per visualizzare questa vista, toccare un punto tra il cuore e il cervello nella schermata di fisiologia dell'ossimetria tissutale.

Ossimetria cerebrale. La vista dell'ossimetria cerebrale visualizza i valori dell'ossimetria tissutale per i sensori cerebrali configurati. Per visualizzare questa vista, toccare il cervello nella schermata di fisiologia dell'ossimetria tissutale.

Funzioni avanzate

Contenuto

Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen	203
Tracciatura avanzata del parametro	232
Test reattività al fluido	235

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

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

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

La funzione Acumen HPI è destinata all'uso in ambito chirurgico e non chirurgico su pazienti sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. Le informazioni quantitative aggiuntive fornite usando la funzione Acumen HPI sono unicamente a titolo di riferimento e nessuna decisione terapeutica deve essere presa esclusivamente sulla base del parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen.

Precauzione. Se, a giudizio del medico, un valore di pressione arteriosa media (MAP) <65 mmHg non riveste un'importanza significativa per uno specifico paziente, il medico può scegliere di disattivare completamente la funzione HPI dal menu Impostazione parametri, oppure, se le informazioni disponibili nella schermata secondaria sono utili, può scegliere di silenziare l'allarme HPI dalla schermata Allarmi/Target.

ATTENZIONE Misurazioni FT-CO imprecise possono derivare da vari fattori, tra cui i seguenti:

- Sensore/trasduttore impropriamente azzerato e/o allineato
- Linee di pressione troppo o troppo poco smorzate
- Variazioni eccessive della pressione sanguigna. Le condizioni che causano variazioni della BP includono (elenco non esaustivo):
 - * Pompe a palloncino intra-aortiche

- Qualsiasi situazione clinica in cui la pressione arteriosa viene giudicata imprecisa o non indicativa della pressione aortica, tra cui (elenco non esaustivo):
 - * Vasocostrizioni periferiche estreme che compromettono la forma d'onda della pressione arteriosa radiale
 - * Condizioni iperdinamiche, come quelle che si verificano dopo il trapianto di fegato
 - Movimento eccessivo del paziente
 - Interferenza derivante da un'unità per elettrocauterizzazione o elettrochirurgia
- Il rigurgito della valvola aortica può causare una sovra-stima del volume sistolico/ della gittata cardiaca calcolati sulla base della quantità di patologia valvolare e sul volume ritornato nel ventricolo sinistro.

Il parametro Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen, configurabile come parametro chiave in tutte le schermate di monitoraggio, viene visualizzato come un valore intero compreso tra 0 e 100, con valori più elevati che indicano una maggiore probabilità di un evento ipotensivo. Inoltre, il software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen fornisce altri tre parametri configurabili, dP/dt , Ea_{dyn} e PPV, che insieme al parametro SVV, forniscono un supporto decisionale basato sulla reattività al precarico [SVV o PPV], contrattilità [dP/dt] e post-carico [Ea_{dyn}]. Fare riferimento a *Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 205, *Schermata HPI secondaria* a pagina 211 e *Applicazione clinica* a pagina 213 per ulteriori informazioni su SVV, dP/dt e Ea_{dyn} .

Per attivare il software Acumen HPI, la piattaforma richiede l'immissione di una password che consenta di accedere alla schermata Gestisci funzioni, dove deve essere immessa la chiave di attivazione. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzione avanzata, contattare il rappresentante Edwards di zona.

Come per altri parametri monitorati, i valori HPI si aggiornano ogni 20 secondi. Quando il valore HPI supera 85, viene attivato un allarme ad alta priorità. Se il valore HPI supera 85 per due letture consecutive (in totale 40 secondi), sullo schermo viene visualizzato un messaggio di allarme Alta Priorità HPI, che raccomanda di eseguire una revisione dell'emodinamica del paziente. Le informazioni sull'emodinamica associate all'ipotensione sono disponibili per l'utente nella Schermata HPI secondaria. Tali informazioni includono numerosi parametri chiave (MAP, CO, SVR, PR e SV), oltre a indicatori più avanzati di precarico, contrattilità e post-carico (SVV o PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). Inoltre, l'emodinamica del paziente può essere valutata anche mediante la revisione dei parametri chiave attualmente configurati, come ad esempio SVV, PPV, CO e SVR.

Una volta attivata la funzione Acumen HPI, l'utente può scegliere di configurare l'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen come parametro chiave, consentendone la visualizzazione sulla barra informazioni, o scegliere di non visualizzarlo. Anche dP/dt , Ea_{dyn} e PPV possono essere configurati come parametri chiave.

Per informazioni sulla configurazione del parametro, fare riferimento alle sezioni HPI come parametro chiave e HPI nella barra informazioni. Vedere *HPI come parametro chiave* a pagina 207 e *HPI sulla barra informazioni* a pagina 209.

Le funzioni di allarme e avviso per HPI sono diverse a seconda dell'opzione di visualizzazione prescelta per HPI, come descritto nella tabella 13-1.

Tabella 13-1 Configurazioni di visualizzazione HPI

Opzione di visualizzazione	Allarme acustico e visivo	Finestra a comparsa di avviso
Parametro chiave	Sì	Sì
Barra informazioni	No	Sì
Non visualizzato	No	No

A differenza di altri parametri monitorati, i limiti di allarme HPI non sono regolabili, in quanto HPI non è un parametro fisiologico con un intervallo target selezionabile (come nel caso della gittata cardiaca, ad esempio), ma piuttosto la probabilità di uno stato fisiologico. I limiti di allarme vengono visualizzati dall'utente nel software, ma i comandi per modificare i limiti di allarme sono disabilitati. Il limite di allarme per il parametro HPI (>85 per l'intervallo di allarme rosso) è un valore fisso che non può essere modificato.

Gli spunti visivi e acustici disponibili all'utente quando il valore HPI è >85 (intervallo di allarme rosso) derivano dall'analisi di più variabili da una forma d'onda di pressione arteriosa e dalle informazioni demografiche del paziente, così come dall'applicazione di un modello basato sui dati sviluppato a partire dall'annotazione retrospettiva di episodi ipotensivi e non ipotensivi. Il limite di allarme HPI è indicato nella tabella 13-2 a pagina 206 e nella tabella D-4 a pagina 287. Le caratteristiche prestazionali dell'algoritmo per la soglia di allarme 85 sono riportate nella tabella 13-9, inclusa nella sezione di validazione clinica.

I parametri dP/dt , Ea_{dyn} e PPV possono essere configurati come parametri chiave. PPV e dP/dt si comportano come altri parametri monitorati, tuttavia Ea_{dyn} non è un parametro per cui si può predisporre un allarme. Gli intervalli di allarme/target non sono disponibili per Ea_{dyn} e gli indicatori di stato del target appaiono sempre bianchi. Come riferimento, sul trend grafico di Ea_{dyn} viene visualizzata una linea tratteggiata con un valore di 0,8.

13.1.1 Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen

Il valore HPI si aggiorna ogni 20 secondi ed è visualizzato come percentuale corrispondente alla probabilità che si verifichi un evento di ipotensione, su una scala da 0 a 100. Maggiore è il valore, maggiore è la probabilità che si verifichi un evento ipotensivo (MAP <65 mmHg per almeno un minuto).

Il parametro HPI utilizza i dati dei primi dieci minuti di monitoraggio per stabilire un "valore di base". Di conseguenza, le prestazioni del dispositivo durante questi primi dieci minuti possono variare. La tabella 13-2 fornisce una spiegazione dettagliata e un'interpretazione degli elementi grafici di visualizzazione HPI (linea di trend, segmento di selezione [visualizzazione cockpit], allarmi acustici e valore del parametro [visualizzazione riquadro]) e dell'azione consigliata all'utente quando l'HPI è configurato come parametro chiave.

AVVERTENZA L'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non deve essere usato come unico indicatore per la cura del paziente. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Tabella 13-2 Elementi grafici e acustici di visualizzazione dei valori HPI

Valore HPI	Elementi grafici di visualizzazione	Elementi acustici	Interpretazione generale	Azione utente raccomandata
HPI ≤85	Bianco	No	L'emodinamica del paziente indica che la probabilità che si verifichi un evento ipotensivo è bassa o moderata. Un valore HPI basso non esclude che un evento ipotensivo si possa verificare in pazienti chirurgici nei successivi 5-15 minuti o in pazienti non chirurgici nei successivi 20-30 minuti, indipendentemente dal valore MAP	Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione ai mutamenti nell'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata di monitoraggio primaria, la schermata HPI secondaria, HPI, l'andamento dei parametri e i segni vitali
HPI >85	Rosso (lampeggiante)	Tono dell'allarme di alta priorità	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di sperimentare un evento ipotensivo entro 15 minuti Il paziente non chirurgico ha un'alta probabilità di sperimentare un evento ipotensivo entro 20 minuti	Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento
HPI >85 che persiste per due letture continue (40 secondi)	Rosso (lampeggiante) Finestra a comparsa	Tono dell'allarme di alta priorità	Il paziente chirurgico ha un'alta probabilità di sperimentare un evento ipotensivo entro 15 minuti Il paziente non chirurgico ha un'alta probabilità di sperimentare un evento ipotensivo entro 20 minuti	Finestra a comparsa con conferma del metodo scelto Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento
HPI =100	Rosso (lampeggiante) Finestra a comparsa	Tono dell'allarme di alta priorità	Il paziente è ipotensivo	Finestra a comparsa con conferma del metodo scelto Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento

NOTA Se HPI viene visualizzato nella barra delle informazioni, le modifiche apportate all'elemento grafico di visualizzazione non mostreranno variazioni di colore né attiveranno un allarme. Anzi, l'utente verrà avvisato solo quando HPI supera il valore 85 in aggiornamenti consecutivi, mediante la visualizzazione della finestra a comparsa Alta Priorità HPI.

13.1.2 HPI come parametro chiave

Una volta attivata la funzione Acumen HPI, l'utente può configurare HPI come parametro chiave seguendo i passaggi descritti in *Modifica dei parametri* a pagina 81.

La visualizzazione di HPI è diversa in molti modi da quella degli altri parametri chiave. La visualizzazione degli altri parametri chiave è descritta in *Indicatori di stato* a pagina 83.

La tabella 13-3 descrive le somiglianze e le differenze fra HPI e gli altri parametri chiave.

Tabella 13-3 HPI e altri parametri chiave: somiglianze e differenze

Somiglianze	Differenze
- I valori si aggiornano ogni 20 secondi - Allarme acustico quando > limite d'allarme - Allarme visivo quando > limite d'allarme - Può visualizzare il cambiamento della %, se configurato - L'allarme acustico può essere disabilitato	- Il riquadro del parametro chiave HPI non ha un colore target del font, basato sullo stato dell'indicatore clinico/ di allarme - Il riquadro del parametro chiave HPI ha un tasto di scelta rapida nell'angolo superiore destro per accedere direttamente alla Schermata HPI secondaria - HPI visualizza una finestra a comparsa di avviso quando HPI supera il limite di allarme superiore per due aggiornamenti consecutivi o il valore HPI è 100 - HPI è disponibile solo come parametro chiave se viene immessa la chiave di attivazione - Il limite di allarme HPI non è configurabile - HPI non ha un'area target di colore verde con frecce rosse ai limiti superiore e inferiore quando visualizzato come trend sulla schermata di monitoraggio principale, in quanto non è un parametro fisiologico con un intervallo target. HPI è invece un'indicazione quantitativa dello stato fisiologico, destinata a informare gli utenti della probabilità che il paziente sperimenti un evento ipotensivo. Specificatamente: * Quando HPI è inferiore o uguale a 85, gli elementi grafici (numero visualizzato, linea di tendenza o segmento del quadrante) risultano bianchi. Il medico deve continuare a monitorare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata di monitoraggio primaria, la schermata HPI secondaria, HPI e l'andamento dei parametri e i segni vitali. * Quando HPI supera 85, gli elementi grafici (numero visualizzato, linea di tendenza o segmento del quadrante) risultano rossi, indicando che l'utente deve controllare l'emodinamica del paziente utilizzando la schermata secondaria e altri parametri della schermata di monitoraggio per indagare la causa potenziale dell'elevata probabilità di ipotensione (o ipotensione se HPI = 100) e decidere in merito a un possibile intervento. - HPI ha tre colori di stato dei parametri: grigio, bianco e rosso. Vedere la tabella 13-4

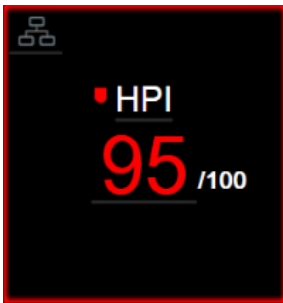


Figura 13-1 Riquadro del parametro chiave HPI

HPI viene visualizzato come mostrato nella figura 13-1 quando è configurato come parametro chiave in tutte le schermate, tranne nella schermata Cockpit (figura 13-2). Per ulteriori informazioni sulla schermata Cockpit, vedere *Schermata Cockpit* a pagina 93.

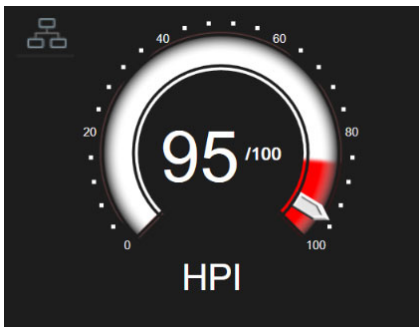


Figura 13-2 Parametro chiave HPI su schermata Cockpit

Su tutte le schermate di monitoraggio c'è un'icona di scelta rapida  nell'angolo superiore destro del riquadro del parametro chiave HPI. Se toccato, questo pulsante di scelta rapida visualizza la Schermata HPI secondaria visualizzata a pagina 212.

In tutte le schermate di monitoraggio, esclusa la schermata Cockpit, il colore del font del valore del parametro indica lo stato del parametro, come mostrato nella tabella 13-4. Nella schermata Cockpit, HPI ha gli stessi intervalli di allarme e target, ma è visualizzato come mostrato nella figura 13-2.

Tabella 13-4 Colori di stato del parametro per HPI

Colore di stato del parametro	Limite inferiore	Limite superiore
Grigio	Condizione di errore	
Bianco	10	85
Rosso/Grigio lampeggiante	86	100

13.1.3 Allarme HPI

Quando HPI è configurato come parametro chiave e il valore supera la soglia superiore di 85, un allarme ad alta priorità indica all'utente la probabile tendenza del paziente verso un evento di ipotensione. Questo include un suono d'allarme, il colore rosso dello stato del parametro e il valore del parametro lampeggiante. Il limite di allarme HPI mostrato nella tabella 13-4 divide la gamma di visualizzazione in aree con una probabilità di ipotensione minore o maggiore. HPI utilizza funzioni estratte dalle misurazioni Acumen IQ, alcune delle quali confrontate con un valore di base iniziale determinato nei primi 10 minuti della sessione di monitoraggio del paziente, in combinazione con un modello basato sui dati sviluppato dall'analisi retrospettiva di un database di forme d'onda arteriose raccolte da pazienti in TI e SO contenenti eventi ipotensivi annotati (definiti come MAP <65 mmHg per almeno 1 minuto) e non ipotensivi. HPI viene visualizzato come valore intero compreso tra 0 e 100. La valutazione della probabilità di ipotensione tramite il sistema HPI deve prendere in considerazione sia il valore visualizzato lungo l'intervallo da 0 a 100, sia il colore del parametro associato (bianco/rosso). Come per altri allarmi disponibili sulla piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere, il volume dell'allarme HPI disponibile è regolabile. Vedere *Allarmi/Target* a pagina 127 per informazioni sul silenziamento dell'allarme e sulla configurazione del volume dell'allarme. Il verificarsi di un allarme HPI verrà registrato nel file di download dei dati dopo un aggiornamento con HPI che supera il limite di allarme.

ATTENZIONE Il parametro HPI potrebbe non fornire un preavviso della probabile tendenza del paziente verso un evento di ipotensione, nei casi in cui un intervento clinico comporti un evento ipotensivo improvviso non fisiologico. In questi casi, la funzione HPI visualizza tempestivamente una finestra a comparsa di avviso valore elevato, emette un allarme ad alta priorità e visualizza un valore HPI pari a 100 a indicare che il paziente sta subendo un evento ipotensivo.

13.1.4 HPI sulla barra informazioni

Quando HPI non è configurato come parametro chiave, il valore del parametro viene ancora calcolato e visualizzato nella barra informazioni come mostrato nella figura 13-3.

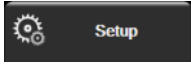


Valore HPI calcolato e visualizzato

Figura 13-3 Barra informazioni con HPI

13.1.5 Disattivazione dell'indicatore HPI della barra informazioni

Per disattivare l'indicatore HPI della barra informazioni:

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Setup** .
- 2 Toccare il pulsante **Impostazioni avanzate** e inserire la password necessaria.
- 3 Toccare il pulsante **Impostazione parametri**.
- 4 Toccare il pulsante **Impostazioni HPI**.
- 5 Per passare all'opzione **Disattivato**, toccare il pulsante di commutazione **Avvisa sempre quando HPI è elevato**. Vedere la figura 13-4.

Per riattivare l'indicatore HPI della barra informazioni, ripetere i passaggi da 1 a 4 e commutare il pulsante su **Abilitato** nel punto 5.

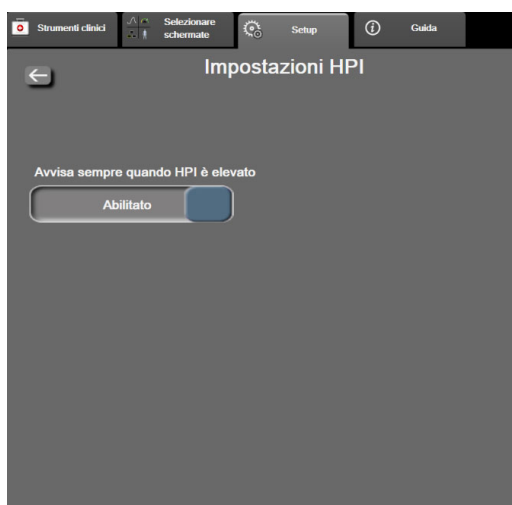


Figura 13-4 Impostazione parametri – Indice di previsione dell'ipotensione

La funzione HPI rimane disponibile anche quando HPI non è visualizzato sulla schermata. Se HPI è configurato come parametro chiave, il parametro visualizza allarmi e avvisi come descritto in *Allarme HPI* a pagina 209.

13.1.6 Finestra a comparsa Alta priorità HPI

Quando HPI supera 85 per due aggiornamenti consecutivi da 20 secondi o raggiunge 100 in qualsiasi momento, si attiva la finestra a comparsa Alta priorità HPI. Vedere la figura 13-5. Questa finestra a comparsa consiglia una revisione dell'emodinamica del paziente e appare quando HPI viene configurato come parametro chiave o appare nella barra informazioni.

AVVERTENZA L'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen non deve essere usato come unico indicatore per la cura del paziente. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

Per rivalutare l'emodinamica del paziente nella Schermata HPI secondaria (vedere *Schermata HPI secondaria* a pagina 211) e confermare la finestra a comparsa Alta priorità HPI, toccare il pulsante **Maggiori informazioni**. Per confermare la finestra a comparsa Alta priorità HPI senza rivalutare l'emodinamica del paziente nella Schermata HPI secondaria, toccare il pulsante **Conferma**.



Figura 13-5 Finestra a comparsa Alta priorità HPI

Alla conferma della finestra a comparsa, si verifica quanto segue:

- La finestra a comparsa viene rimossa dalla schermata.
- Il suono d'allarme HPI viene silenziato per tutto il tempo in cui l'avviso rimane attivo.
- L'avviso Alta priorità HPI viene confermato.

Il pulsante **Maggiori informazioni** viene abilitato quando viene visualizzata qualsiasi schermata di monitoraggio. Se viene toccato il pulsante **Maggiori informazioni** nella finestra a comparsa Alta priorità HPI, appare la Schermata HPI secondaria. Quando il pulsante **Maggiori informazioni** è disattivato, è ancora possibile accedere alla Schermata HPI secondaria come descritto in *Schermata HPI secondaria* a pagina 211.

Per disattivare la finestra a comparsa Alta priorità HPI, vedere *Disattivazione dell'indicatore HPI della barra informazioni* a pagina 209.

13.1.7 Schermata HPI secondaria

La Schermata HPI secondaria fornisce le informazioni emodinamiche sul paziente. Questo strumento può rivelarsi utile per esaminare rapidamente l'emodinamica del paziente relativa all'ipotensione. La schermata è accessibile in qualsiasi momento durante il monitoraggio emodinamico con un sensore Acumen IQ.

La Schermata HPI secondaria, insieme ad altri parametri chiave della schermata di monitoraggio, può essere utilizzata per fornire informazioni potenziali sulla causa di un'elevata probabilità di ipotensione o ipotensione quando si verifica un evento di questo tipo. I parametri visualizzati sulla Schermata HPI secondaria comprendono i seguenti parametri chiave:

- gittata cardiaca (CI)
- frequenza del polso (PR)
- pressione arteriosa media (MAP)
- volume sistolico (SV)
- resistenza vascolare sistemica (SVR)

Parametri avanzati aggiuntivi sono disposti visivamente sullo schermo in base al precarico, alla contrattilità e al post-carico. Tali parametri avanzati sono:

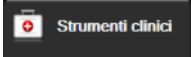
- variazione del volume sistolico (SVV) o variazione pressione pulsatile (PPV)
- pendenza sistolica (dP/dt)
- elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn})

Per commutare tra la visualizzazione di PPV o SVV, toccare il nome parametro attualmente visualizzato (PPV o SVV) nella Schermata HPI secondaria. Per tutti i parametri della Schermata HPI secondaria, vengono visualizzate la variazione percentuale e la direzione di modifica (tramite freccia su/giù) su un intervallo di tempo selezionabile dall'utente e piccoli grafici della tendenza. Viene visualizzata anche la forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa. Tutte le caselle dei parametri sono contornate nel colore dello stato attuale del target, in corrispondenza della funzionalità di indicazione visiva dei riquadri dei parametri.



Figura 13-6 Schermata HPI secondaria

Per accedere alla Schermata HPI secondaria, scegliere una delle seguenti operazioni:

- Toccare il pulsante **Maggiori informazioni**  nella finestra a comparsa **Alta priorità HPI**.
- Toccare il pulsante **Indicatore HPI** sulla barra informazioni .
- Toccare l'icona di scelta rapida del parametro chiave HPI .
- Toccare l'icona **Impostazioni**  → scheda **Strumenti clinici**  → icona **Schermata HPI secondaria** .

NOTA La Schermata HPI secondaria è accessibile anche se la funzione HPI è attivata e non è collegato un sensore Acumen IQ.

Le scale dei valori dei parametri del trend grafico visualizzate corrispondono alle scale attualmente configurate nella schermata di monitoraggio dei trend grafici. Vedere la *Regolazione delle scale* a pagina 134. La scala temporale corrisponde al valore di % **modifica** attualmente selezionato. Il valore dell'intervallo di variazione attuale è visualizzato nella parte superiore della Schermata HPI secondaria. Configurare l'intervallo di variazione direttamente nella Schermata HPI secondaria toccando l'intervallo selezionato.

I grafici sui trend visualizzati possono essere disattivati sfiorando l'apposito pulsante di attivazione e disattivazione. Quando questa opzione è disattivata, i valori del parametro vengono mostrati con caratteri più grandi e sostituiscono i grafici dei trend. Vedere figura 13-7.



Toccare un qualsiasi grafico dei parametri per visualizzare un trend grafico più ampio. Il trend grafico del parametro selezionato sarà visualizzato al posto del grafico della forma d'onda della pressione sanguigna. Vedere la figura 13-7. Il grafico visualizzato non viene aggiornato con i valori monitorati ottenuti dopo l'accesso al grafico del trend. Il trend grafico ha un timeout di trenta secondi.

Per le derivazioni del parametro, vedere la tabella C-1 nell'appendice C, *Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente*.

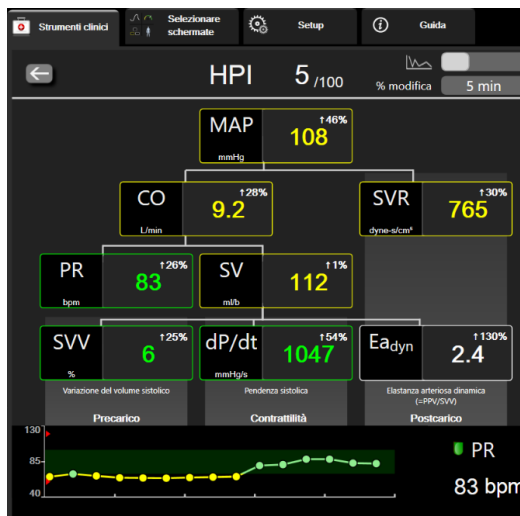


Figura 13-7 Schermata HPI secondaria – Visualizzazione dei valori del trend grafico

13.1.8 Applicazione clinica

Il parametro dell'Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen può essere configurato come parametro chiave sulla schermata di monitoraggio oppure può essere visualizzato solo nella barra informazioni in basso a destra della schermata di monitoraggio, come descritto in *Funzione del software Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen* a pagina 203.

- Quando HPI viene visualizzato nella barra informazioni:
- Dopo un secondo valore HPI consecutivo superiore a 85, viene visualizzata la finestra a comparsa Alta Priorità.
- Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la causa potenziale dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento.

Quando HPI è configurato come parametro chiave, HPI e il trend grafico appaiono sulla schermata di monitoraggio:

- Un allarme scatta quando HPI supera 85.
- Quando HPI è inferiore o uguale a 85:
 - * La linea di trend e il valore appaiono bianchi.
 - * Proseguire il monitoraggio del quadro emodinamico del paziente. Prestare attenzione alle modifiche nell'emodinamica del paziente, utilizzando la schermata di monitoraggio primaria, la Schermata HPI secondaria, HPI, l'andamento dei parametri e i segni vitali.
- Quando HPI supera 85, controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'elevata probabilità di ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento.
- Quando la pressione arteriosa media rimane al di sotto di 65 mmHg per tre letture consecutive, indicando il verificarsi di un evento ipotensivo:
 - * HPI visualizza 100.
 - * Controllare l'emodinamica del paziente, utilizzando la Schermata HPI secondaria e gli altri parametri della schermata primaria al fine di indagare la potenziale causa dell'ipotensione e decidere in merito a un possibile intervento.

13.1.9 Parametri aggiuntivi

- Variazione del volume sistolico (SVV) e Variazione della pressione pulsatile (PPV): misure dinamiche sensibili della reattività al fluido, che prevedono se il precarico verrà aumentato, dando più fluido o riducendo il volume venoso non sollecitato tramite meccanismi di controllo compensativi o farmaci. Il cuore risponderà con un aumento del volume sistolico [1]. Valori bassi di SVV o PPV sono un indicatore che il paziente non è sensibile ai fluidi; i valori alti sono un indicatore che il paziente è sensibile ai fluidi; c'è anche una zona grigia intermedia [6].
- Pendenza sistolica (dp/dt): curva crescente massima della forma d'onda della pressione arteriosa da un'arteria periferica. La pressione arteriosa dp/dt (per la natura del suo calcolo durante l'efflusso) avrà valori assoluti inferiori alla pressione isovolumica LV dp/dt -max, ma le loro variazioni sono fortemente correlate [1, 2].

NOTA

Il valore dp/dt misurato dall'arteria periferica non è stato studiato come misura della contrattilità del ventricolo sinistro in tutte le popolazioni di pazienti.

- Elastanza arteriosa dinamica (Ea_{dyn}): è la misura del post-carico sul ventricolo sinistro esercitata dal sistema arterioso (elastanza arteriosa), relativa all'elastanza ventricolare sinistra, calcolata come rapporto tra PPV e SVV [8]. L'elastanza arteriosa è un parametro di carico arterioso integrativo che incorpora la resistenza vascolare sistemica (SVR), la conformità arteriosa totale (C) e gli intervalli di tempo sistolico e diastolico [9, 10].

La correlazione di questi parametri allo stato fisiologico e il loro rapporto con il risultato clinico sono stati ben studiati, producendo un ampio corpus di letteratura clinica.

La maggior parte degli interventi per il trattamento di SV (o SVI) e MAP hanno un impatto principalmente su SV e sui suoi determinanti di precarico, contrattilità, post-carico. Il supporto decisionale per le decisioni sul trattamento dovrebbe fornire informazioni complete su tutti e tre gli aspetti, dato che essi spesso sono correlati tra loro.



La SVV è limitata come misura di precarico ai pazienti che sono ventilati meccanicamente con frequenza di ventilazione e volumi correnti stabili, e che non hanno insufflazione intra-addominale [6, 7]. La SVV viene utilizzata al meglio quando abbinata alla valutazione del volume sistolico o della gittata cardiaca.

La dp/dt viene utilizzata al meglio quando abbinata alla valutazione della variazione del volume sistolico o della gittata cardiaca.

ATTENZIONE Usare cautela nell'uso di dp/dt nei pazienti con grave stenosi aortica, in quanto la stenosi può ridurre l'accoppiamento tra ventricolo sinistro e post-carico.

Il parametro dp/dt , sebbene sia principalmente determinato dalle modifiche della contrattilità del ventricolo sinistro, può essere interessato dal postcarico durante i periodi degli stati vasoplegici (disaccoppiamento venoarterioso). Durante questi periodi, il valore dp/dt potrebbe non riflettere le modifiche della contrattilità del ventricolo sinistro.

Normalizzando l'elastanza arteriosa per mezzo dell'elastanza ventricolare, il loro rapporto diventa un indice della corrispondenza tra LV e il sistema arterioso. Durante l'abbinamento si verifica un trasferimento ottimale di sangue dall'LV al sistema arterioso senza perdita di energia e con un lavoro sistolico ottimale [3, 8, 9].

L' Ea_{dyn} ha dimostrato di fornire un'indicazione della potenziale reattività post-carico per aumentare la MAP dando volume in pazienti con ventilazione meccanica responsiva al volume di precarico [4] e nei pazienti con respirazione spontanea [5]. La reattività al post-carico per aumentare la MAP è potenzialmente maggiore in corrispondenza di valori di $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

L' Ea_{dyn} non si limita ai pazienti ventilati meccanicamente, perché è un calcolo presentato come il rapporto tra PPV/SVV [5, 8]. L' Ea_{dyn} viene utilizzata al meglio quando abbinata alla valutazione della variazione del volume sistolico (in pazienti ventilati) e del volume sistolico o della gittata cardiaca.

SVV o PPV, dp/dt e Ea_{dyn} condividono la proprietà di essere valori raramente disgiunti uno dall'altro. Dare volume per aumentare il precarico e il volume sistolico conduce ad un aumento della gittata cardiaca e della pressione arteriosa. Di conseguenza, il post-carico sul ventricolo aumenta. L'aumento del post-carico (aumento della pressione aortica) aumentando la resistenza vascolare sistemica riduce il volume sistolico. Il conseguente aumento del volume sistolico finale, tuttavia, porta ad un aumento secondario del volume diastolico finale, perché più sangue viene rilasciato all'interno del ventricolo dopo l'eiezione. Questo sangue in eccesso viene aggiunto al ritorno venoso, aumentando così il riempimento ventricolare, il che aumenta la contrattilità (meccanismo di Frank-Starling) e compensa parzialmente la riduzione del volume sistolico causata dall'aumento iniziale del post-carico.

SVV o PPV, dp/dt ed Ea_{dyn} vanno intesi come parametri integrativi del supporto decisionale nel trattamento interventistico di SV o SVI e MAP.

13.1.10 Validazione clinica

Sono stati condotti studi di validazione clinica retrospettiva per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi in pazienti chirurgici e non chirurgici.

13.1.10.1 Pazienti chirurgici

Esistono due studi intesi a valutare le prestazioni diagnostiche della funzione HPI nei pazienti chirurgici. Il primo era uno studio di validazione clinica retrospettiva condotto per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi, che ha incluso 52 pazienti chirurgici. La Tabella 13-5 riporta i dati demografici sui pazienti. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 1058 e il numero totale di segmenti di eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 521.

Il secondo era uno studio di validazione clinica retrospettiva, che ha incluso 204 pazienti, condotto per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi. La Tabella 13-5 fornisce i dati demografici dei pazienti. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 1923 e il numero totale di segmenti di eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 3731.

Tabella 13-5 Dati demografici sui pazienti (pazienti chirurgici)

Descrizione	Studio di validazione clinica (N=52)	Studio di validazione clinica (N=204)
Numero di pazienti	52	204
Sesso (maschile)	29	100
Età	58,3±11,3	56,7±14,4
S. corp.	1,8±0,2	1,9±0,3

I 52 pazienti chirurgici possono essere ulteriormente stratificati in due gruppi: quelli sottoposti a chirurgia non cardiaca ad alto rischio (n=25, 48,1%) e quelli sottoposti a chirurgia epatica (n=27, 51,9%).

I 204 pazienti chirurgici possono essere ulteriormente stratificati: pazienti sottoposti a chirurgia neurologica (n=73, 35,8%), chirurgia addominale (n=58, 28,4%), chirurgia toracica generale (n=8, 3,9%), cardiocirurgia (n=6, 3,0%) e altri interventi chirurgici (n=59, 28,9%).

La tabella 13-9 fornisce i risultati di questi studi di validazione clinica.

13.1.10.2 Pazienti non chirurgici

Due studi hanno valutato le prestazioni diagnostiche della funzione HPI nei pazienti non chirurgici.

Il primo era uno studio di validazione clinica retrospettiva, condotto per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi, che ha incluso 298 pazienti non chirurgici. La tabella 13-6 riporta i dati demografici sui pazienti. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 13.911 e il numero totale di segmenti di eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 48.490.

I 298 pazienti non chirurgici possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella tabella 13-7 seguente.

Il secondo studio di validazione clinica retrospettiva, che ha incluso 228 pazienti, è stato condotto per valutare le prestazioni diagnostiche di HPI nel prevedere gli eventi ipotensivi e non ipotensivi. La tabella 13-6 riporta i dati demografici sui pazienti. Il numero di segmenti di eventi ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 23.205 e il numero totale di segmenti di eventi non ipotensivi inclusi nell'analisi è stato di 82.461.

I 228 pazienti non chirurgici possono essere ulteriormente suddivisi come indicato nella tabella 13-8 seguente.

Tabella 13-6 Dati demografici sui pazienti (pazienti non chirurgici)

Descrizione	Validazione (N=298)	Indipendente (N=228)
Numero di pazienti	298	228
Sesso (maschile)	191	128
Età	62,6±15,1	63,9±15,6
S. corp.	1,9±0,3	1,9±0,2

Tabella 13-7 Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (N=298)

Diagnosi	Numero di pazienti	% del totale
Diabete	1	0,3
Malattia infettiva	1	0,3
Fegato	1	0,3
Aneurisma	2	0,7
Veleno	2	0,7
Insufficienza renale	2	0,7
Ictus	2	0,7
Emorragia	4	1,3
Sconosciuta	4	1,3
Altro	5	1,7
Shock cardiogeno	7	2,3
Infarto	8	2,7
Respiratoria/polmonare	8	2,7
Ipovolemia grave	8	2,7
Cardiaca	12	4,0
Post-intervento epatico	25	8,4
Shock settico	25	8,4
Post-intervento (non cardiaco/epatico)	46	15,4
Sepsi	65	21,8
Post-intervento cardiaco	70	23,5

Tabella 13-8 Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (N=228)

Diagnosi	Numero di pazienti	% del totale
Cardiovascolare	67	29,5
Sanguinamento	24	10,5
Sepsi	19	8,3
Altro	60	26,2
Cancro	20	8,7
Respiratoria	13	5,7
Ortopedica	10	4,4

Tabella 13-8 Caratteristiche dei pazienti non chirurgici (N=228) (continua)

Diagnosi	Numero di pazienti	% del totale
Neuro	3	1,3
Gastrointestinale o epatica	12	5,4

La tabella 13-10 fornisce i risultati di questi studi di validazione clinica.

13.1.10.3 Risultati dello studio di validazione clinica

Un evento ipotensivo, come descritto nella tabella 13-9 e nella tabella 13-10, viene calcolato identificando un segmento della durata di almeno 1 minuto in modo che tutti i punti dati della sezione abbiano una MAP <65 mmHg. Un punto dati evento (positivo) viene scelto come campione 5 minuti prima dell'evento ipotensivo. Se gli eventi di ipotensione consecutivi sono distanti meno di 5 minuti, un campione positivo è definito come il primo campione immediatamente successivo all'evento di ipotensione precedente.

Un evento non ipotensivo, come descritto nella tabella 13-9 e nella tabella 13-10, viene calcolato identificando segmenti di punti dati tali che il segmento disti almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo e tutti i punti dati di quel segmento presentino una MAP >75 mmHg. Per ciascuno dei segmenti di eventi non ipotensivi viene preso un punto dati non evento (negativo).

Un vero punto positivo, come descritto nella tabella 13-9 e nella tabella 13-10, è un qualsiasi punto dati di evento (positivo) con un valore HPI maggiore o uguale a una soglia scelta. La sensibilità è il rapporto tra i veri positivi e il numero totale di eventi (positivi), con un positivo definito come un punto dati che si trova al massimo 5 minuti prima di un evento ipotensivo. Un falso negativo è un qualsiasi punto dati positivo con valore HPI inferiore alla soglia.

Un vero negativo, come descritto nella tabella 13-9 e nella tabella 13-10, è un qualsiasi punto dati negativo (non evento) con un valore HPI inferiore a una soglia scelta. La specificità è il rapporto tra i veri negativi e il numero totale di non eventi (negativi), con un negativo definito come un punto dati che si trova ad almeno 20 minuti da qualsiasi evento ipotensivo. Un falso positivo è un qualsiasi punto dati negativo con un valore HPI maggiore o uguale alla soglia.

Tabella 13-9 Studi di validazione clinica* (pazienti chirurgici)

Studio di validazione clinica	Soglia HPI	PPV [intervallo di confidenza]	NPV [intervallo di confidenza]	Specificità (%) [intervallo di confidenza 95%]	N. veri negativi / n. non eventi	Sensibilità (%) [95% intervallo di confidenza]	N. veri positivi / n. eventi	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	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

*Dati in archivio presso Edwards Lifesciences

Tabella 13-10 Studi di validazione clinica* (pazienti non chirurgici)

Set di dati	Soglia HPI	PPV (%) [intervallo di confidenza 95%]	NPV (%) [intervallo di confidenza 95%]	Specificità (%) [intervallo di confidenza 95%]	N. veri negativi / n. non eventi	Sensibilità (%) [95% intervallo di confidenza]	N. veri positivi / n. eventi	AUC
Validazione (N=298)	85	93,1 (=11.683/ 12.550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47.623/ 49.851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47.623/ 48.490) [98,1, 98,3]	47.623/ 48.490	84,0 (=11.683/ 13.911) [83,4, 84,6]	11.683/ 13.911	0,94
Indipen- dente (N=228)	85	86,2 (=19.932/ 23.116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79.277/ 82.550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79.277/ 82.461) [96,0, 96,3]	79.277/ 82.461	85,9 (=19.932/ 23.205) [85,4, 86,3]	19.932/ 23.205	0,94

*Dati in archivio presso Edwards Lifesciences

La tabella 13-11 fornisce la percentuale di occorrenza dell'evento ipotensivo e i dati di time-to-event per un determinato intervallo HPI per i pazienti chirurgici nello studio di validazione clinica (N=52). Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali che sono state selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati dello studio di validazione clinica (N=52), la tabella 13-11 presenta i dati per i pazienti chirurgici per un periodo di 15 minuti. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 15 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il time-to-event, cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. La statistica time-to-event è il tempo medio dall'evento di tutti i campioni che mostravano un evento nella finestra di ricerca.

La tabella 13-12 fornisce la percentuale di occorrenza dell'evento ipotensivo e i dati di time-to-event per un determinato intervallo HPI per i pazienti non chirurgici nello studio di validazione clinica (N=298). Questi dati sono presentati utilizzando finestre temporali che sono state selezionate in base alla velocità media di sviluppo degli eventi ipotensivi nei pazienti non chirurgici. Pertanto, sulla base dei dati dello studio di validazione clinica (N=298), la tabella 13-12 presenta i dati per i pazienti non chirurgici per un periodo di 120 minuti. Questa analisi viene eseguita prelevando per ogni paziente dei campioni dal set dei dati di validazione e cercando in avanti nel tempo un evento ipotensivo all'interno di una finestra di ricerca di 120 minuti. Una volta rintracciato un evento ipotensivo per un determinato campione, viene annotato il time-to-event, cioè il tempo trascorso tra il campione e l'evento ipotensivo. La statistica time-to-event è il tempo medio dall'evento di tutti i campioni che mostravano un evento nella finestra di ricerca.

La frequenza eventi, inclusa in tabella 13-11 e tabella 13-12, è il rapporto tra il numero di campioni che hanno mostrato un evento all'interno della finestra di ricerca e il numero totale di campioni. Questo viene fatto per i campioni in ciascuno dei singoli intervalli HPI compresi tra 10 e 99, come mostrato nella tabella 13-11 e nella tabella 13-12.

La percentuale di allarmi HPI seguiti da un evento ipotensivo, nei pazienti non chirurgici in un periodo di 30 minuti, è risultata 86,3% [81,6%, 90,8%] per il set di dati di validazione e 85,5% [80,8%, 90,6%] per il set di dati indipendente. Questo valore predittivo positivo viene definito come il rapporto tra i veri allarmi (seguiti da un evento ipotensivo entro 30 minuti) e il numero totale di allarmi emessi nel periodo di 30 minuti.

ATTENZIONE Le informazioni fornite dal parametro HPI in tabella 13-11 e tabella 13-12 sono accluse come guida generale e non sono necessariamente rappresentative dell'esperienza del singolo. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda una rivalutazione dell'emodinamica del paziente. Vedere *Applicazione clinica* a pagina 213.

Tabella 13-11 Validazione clinica (pazienti chirurgici [N=52])

Intervallo HPI	Frequenza dell'evento (%)	Time-to-event in minuti: mediana [10° percentile, 90° percentile]
10-14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabella 13-12 Validazione clinica (pazienti non chirurgici [N=298])

Intervallo HPI	Frequenza dell'evento (%)	Time-to-event in minuti: Mediana [10° percentile, 90° percentile]
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 Dati clinici aggiuntivi

13.1.11.1 Disegno dello studio

È stato effettuato uno studio in aperto, multicentrico, prospettico, a braccio singolo, sulla prevenzione e trattamento dell'ipotensione in pazienti sottoposti a monitoraggio della pressione arteriosa con la funzione Acumen Hypotension Prediction Index (studio HPI) per comprendere in profondità l'impatto che la funzione HPI, con la disponibilità delle informazioni emodinamiche del paziente, potrebbe avere nell'individuare instabilità emodinamica e nella riduzione di ipotensione intraoperatoria nella chirurgia non cardiaca. Il gruppo di confronto era un gruppo di controllo storico retrospettivo (N=22.109) con dati a livello di paziente provenienti da un gruppo di consorzi accademici senza scopo di lucro, il Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), che raccoglie dati perioperativi negli ospedali statunitensi. Tutti i soggetti dello studio sono stati trattati con una linea arteriosa.

L'obiettivo principale dello studio HPI era determinare se l'utilizzo della funzione HPI Acumen per guidare la gestione emodinamica intraoperatoria nella chirurgia non cardiaca riduce la durata dell'ipotensione intraoperatoria (IOH, definita come MAP < 65 mmHg per almeno 1 minuto) rispetto a un gruppo di controllo retrospettivo storico. La durata dell'IOH è stata misurata allo stesso modo per la coorte di controllo MPOG e la coorte prospettica dello studio HPI. Tutti gli eventi di IOH sono stati misurati e registrati. Per un soggetto con più eventi IOH, gli eventi sono stati misurati individualmente e combinati durante il tempo totale dell'intervento per ciascun paziente, per ottenere una misura della durata totale della IOH. L'unica differenza è che i dati per la coorte MPOG sono stati forniti in intervalli di un minuto e per la coorte prospettica sono stati forniti in intervalli di 20 secondi.

Lo studio HPI era uno studio a braccio singolo, non cieco, condotto su 485 soggetti idonei (460 soggetti cardine e 25 casi roll-in aggiuntivi) in 11 cliniche negli Stati Uniti. Non sono stati arruolati più di 97 soggetti (20% della popolazione totale) per clinica. Le stesse cliniche che hanno contribuito al gruppo di controllo storico sono state studiate prospetticamente per determinare se l'utilizzo della funzione HPI Acumen per predire ipotensione entro 15 minuti da un evento effettivo può ridurre la durata media della IOH almeno del 25% [11].

Criteri di inclusione ed esclusione. Soggetti potenziali sono stati esclusi dalla partecipazione allo studio se durante il processo di screening e arruolamento è stato determinato che erano stati soddisfatti i seguenti criteri di inclusione ed esclusione. La tabella 13-13 e la tabella 13-14 elencano i criteri di inclusione ed esclusioni applicati durante lo studio. A causa dei dati disponibili per i soggetti dei gruppi MPOG, vi sono lievi differenze nei criteri di inclusione ed esclusione per i gruppi HPI e MPOG. In particolare, le differenze tra i criteri di inclusione sono la determinazione dello sperimentatore di un intervento chirurgico non cardiaco a rischio moderato o alto e l'identificazione del ricovero notturno programmato. Le differenze specifiche rilevanti tra i due criteri di esclusione elencati sono: pazienti con conferma di gravidanza/allattamento, shunt intracardiaci noti clinicamente importanti e malattia della valvola aortica e mitrale nota da moderata a grave.

Tabella 13-13 Criteri di selezione dei potenziali soggetti HPI

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
1 Consenso informato scritto	1 Partecipazione a un altro studio (interventistico)
2 Età ≥ 18 anni	2 Controindicazione al monitoraggio invasivo della pressione sanguigna
3 Stato fisico ASA 3 o 4	3 Paziente con conferma di gravidanza e/o in allattamento
4 Chirurgia non cardiaca a rischio moderato o alto (ad esempio, ortopedica, spinale, urologica e chirurgia generale)	4 Chirurgia d'urgenza
5 Monitoraggio della pressione pianificato con una linea arteriosa	5 Shunt intracardiaci noti clinicamente importanti
6 Anestesia generale	6 Paziente in cui un target MAP intraoperatorio sarà < 65 mmHg
7 La durata dell'intervento chirurgico dovrebbe essere ≥ 3 ore dall'induzione	7 Stenosi aortica nota con area della valvola ≤ 1,5 cm ²
8 Ricovero notturno programmato	8 Rigurgito aortico noto da moderato a grave
	9 Rigurgito mitralico noto da moderato a grave
	10 Stenosi mitralica nota da moderata a grave
	11 Paziente o tipo di procedura chirurgica nota come limitazione SVV (ad es., volume corrente < 8 ml/kg di peso ideale teorico, ventilazione spontanea, aritmia cardiaca persistente, fibrillazione atriale nota, chirurgia a torace aperto, rapporto frequenza cardiaca/frequenza respiratoria (FC/FR) < 3,6)
	12 Fibrillazione atriale persistente attuale
	13 Insufficienza cardiaca congestizia acuta nota
	14 Craniotomia
	15 Chirurgia delle ustioni
	16 Pazienti con contropulsatore aortico (IABP) o dispositivo/i di assistenza ventricolare
	17 Trasferimento del paziente dalla terapia intensiva che richiede più agenti vasoattivi e diagnosi nota di sepsi attiva in corso

Tabella 13-14 Criteri di selezione dei pazienti di controllo storico MPOG

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
1 Ricezione di cure presso un istituto che prevede di partecipare allo studio prospettico del software Hypotension Prediction Index 2 Data dell'intervento compresa tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2017 3 Pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni 4 Ricovero elettivo in giornata o in regime di ricovero 5 Stato fisico 3 o 4 della American Society of Anesthesiologists (ASA) 6 Anestesia generale 7 Monitoraggio della pressione sanguigna utilizzando un monitoraggio invasivo della linea arteriosa per > 75% dei casi (per tenere conto delle linee arteriose posizionate dopo l'induzione) 8 Durata del caso (definita da paziente in camera a paziente fuori orario) $\geq$ 180 minuti	1 Pressione arteriosa media al basale < 65 mmHg (come riferimento è stata determinata una misurazione della pressione sanguigna ottenuta nell'immediato periodo preoperatorio, o la prima pressione sanguigna intraoperatoria valida) 2 Uso intraoperatorio di più di un'infusione vasoattiva (fenilefrina, norepinefrina, vasopressina, dopamina, dobutamina o epinefrina) 3 Chirurgia d'urgenza 4 Chirurgia cardiaca (pompa accesa o spenta), sbrigliamento da ustione o chirurgia intracranica

L'incidenza di IOH nel gruppo MPOG era dell' 88% (n=19.445/22.109) e le date del trattamento erano comprese tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2017. Le date di arruolamento per il gruppo HPI erano comprese tra il 16 maggio 2019 e il 24 febbraio 2020. L'endpoint secondario di efficacia era la determinazione dell'area totale sotto la curva del tempo e della MAP per tutti i periodi di tempo per i quali MAP < 65 mmHg in ciascun soggetto. Questo endpoint è correlato alla durata ed è stata presentata un'analisi descrittiva di questo endpoint con la media, la deviazione standard (DS), la mediana, il minimo e il massimo.

L'endpoint primario di sicurezza era la percentuale di eventi avversi gravi che includevano eventi perioperatori, complicanze postoperatorie ed eventi avversi gravi correlati al dispositivo. L'obiettivo secondario di questo studio (endpoint secondario di sicurezza) era determinare se la guida fornita dalla funzione HPI Acumen riducesse una misura composita delle complicanze come indicato di seguito.

- Episodi postoperatori di arresto cardiaco non fatale
- Decesso in ospedale
- Ictus
- Malattia renale acuta (AKI) entro 30 giorni dalla procedura
- Lesione del miocardio dopo chirurgia non cardiaca (MINS) entro 30 giorni dalla procedura

13.1.11.2 Dati demografici dei pazienti

La tabella 13-15 e la tabella 13-16 a pagina 264 forniscono un riepilogo delle informazioni demografiche dei pazienti disponibili per la coorte clinica prospettica (HPI) e la coorte di controllo storico (MPOG), nonché i tipi di procedura a cui sono stati sottoposti i soggetti nella coorte HPI.

Tabella 13-15 Dati demografici dei pazienti (studio MPOG)

Descrizione		HPI (intenzione di trattamento)	HPI (set di analisi completo)	MPOG (set di analisi completo)
Numero di pazienti		460	406*	22.109
Sesso	Maschio	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12779)
	Femmina	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Età (anno)	media $\pm$ DS	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0	65,3 $\pm$ 13,8
	Mediana (min-max)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
IMC	Mediana (25° e 75° percentile)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Punteggio dell'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=4.239)
	Non specificato	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Durata dell'intervento (minuti, N=458)	media $\pm$ DS	338,1 $\pm$ 145,4		355,2 $\pm$ 145,8
	Mediana (25° e 75° percentile)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)
* Il set di analisi completo (FAS) rappresenta quei soggetti della popolazione Intenzione di trattamento (ITT) che si sono sottoposti a un intervento della durata di ≥ 3 ore. ** Il soggetto ASA II è stato identificato come deviazione dal protocollo, ma non è stato escluso dalle popolazioni ITT e FAS in quanto ha soddisfatto i criteri stabiliti (durata dell'intervento > 3 ore e dati di monitoraggio emodinamico). Il soggetto è stato incluso nelle analisi di efficacia e sicurezza, sebbene per i criteri di inclusione/esclusione non avrebbe dovuto essere arruolato nello studio.				

Tabella 13-16 Tipo di procedura (HPI)

Tipo di procedura	% (n/N)
Chirurgia spinale	18,5 (85/460)
Resezione epatica	13,7 (63/460)
Procedura di Whipple	10,0 (46/460)
Chirurgia vascolare maggiore	8,5 (39/460)
Altro	8,5 (39/460)
Nefrectomia	5,7 (26/460)
Altri interventi di chirurgia genitourinaria	5,4 (25/460)
Cistectomia	5,0 (23/460)
Pancreasectomia	5,0 (23/460)

Tabella 13-16 Tipo di procedura (HPI) (continua)

Tipo di procedura	% (n/N)
Trapianto renale	4,3 (20/460)
Chirurgia della testa e del collo	3,9 (18/460)
Chirurgia oncologica combinata complessa (inclusi 2 o più organi distinti)	3,0 (14/460)
Laparotomia esplorativa	3,0 (14/460)
Colectomia	2,8 (13/460)
Adrenalectomia	2,6 (12/460)
Gastrectomia 2,0	(9/460)
Altri interventi di chirurgia gastrointestinale	2,0 (9/460)
Chirurgia di revisione dell'anca	1,7 (8/460)
Prostatectomia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Isterectomia con citoreduzione chirurgica	1,3 (6/460)
Colecistectomia	0,9 (4/460)
Reintervento ortopedico	0,9 (4/460)
Splenectomia	0,9 (4/460)
Chirurgia bariatrica	0,4 (2/460)
Trapianto di fegato	0,4 (2/460)
Sigmoidectomia	0,4 (2/460)
Non specificata	0,2 (1/460)

I tipi di intervento del gruppo MPOG sono stati determinati dal raggruppamento della terminologia procedurale corrente (CPT). Il gruppo MPOG includeva interventi di chirurgia della testa e del collo, intra ed extratoracica, spinale e del midollo spinale, all'addome superiore o inferiore, urologica, ginecologica, all'apparato genitale maschile, chirurgia del bacino, dell'anca/gamba/piede, della spalla/braccio/mano, radiologia interventistica, chirurgia ostetrica e altre procedure.

La tabella 13-17 mostra un confronto tra i tipi di interventi chirurgici per i tipi di intervento dei gruppi HPI e MPOG come determinato dal raggruppamento CPT.

Tabella 13-17 Tipo di intervento secondo il raggruppamento CPT

Tipo di intervento	HPI		MPOG	
	Numero di pazienti	Percentuale del totale	Numero di pazienti	Percentuale del totale
Testa e collo	18	3,4	2024	10,2
Chirurgia toracica	0	0	3257	16,5
Chirurgia spinale	85	16,2	3331	16,8

Tabella 13-17 Tipo di intervento secondo il raggruppamento CPT (continua)

Tipo di intervento	HPI		MPOG	
	Numero di pazienti	Percentuale del totale	Numero di pazienti	Percentuale del totale
Chirurgia all'addome superiore	157	29,9	3838	19,4
Chirurgia all'addome inferiore	40	7,6	1314	6,6
Chirurgia urologica	114	21,7	2017	10,2
Chirurgia ginecologica/ostetrica	20	3,8	190	1,0
Chirurgia ortopedica	12	2,3	2224	11,2
Chirurgia vascolare maggiore	39	7,4	0	0
Altro	40	7,6	1596	8,1

Nota: la durata IOH per tipo di intervento chirurgico non è disponibile per la popolazione MPOG.

13.1.11.3 Risultati dello studio

La tabella 13-18 fornisce i risultati dell'analisi delle caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per tutti i soggetti HPI con i dati disponibili per l'analisi (N=482). L'analisi ROC presentata nella tabella 13-18 è identica all'analisi eseguita per gli studi di validazione clinica, presentata in precedenza nella tabella 13-9 e nella tabella 13-10. Per una descrizione dettagliata di come gli eventi ipotensivi, gli eventi non ipotensivi, la sensibilità e la specificità sono definiti e calcolati nella tabella 13-18, vedere *Risultati dello studio di validazione clinica* a pagina 218.

Tabella 13-18 Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N=482)*

Soglia di HPI	PPV (%) [Intervallo di confidenza 95%]	NPV (%) [Intervallo di confidenza 95%]	Specificità (%)[Intervallo di confidenza 95%]	Sensibilità (%)[Intervallo di confidenza 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

** Dati in archivio presso Edwards Lifesciences*

Efficacia. Lo studio HPI è stato progettato per valutare la capacità della funzione HPI Acumen, come strumento di supporto alle decisioni, di ridurre la durata della IOH almeno del 25% nei pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato. Un episodio di ipotensione intraoperatoria (IOH) è stato definito come pressione arteriosa media (MAP) inferiore a 65 per tre (3) o più eventi consecutivi di 20 secondi per ciascun soggetto, in tutte le cliniche.

L'endpoint primario di efficacia è una media ponderata delle medie della clinica e delle deviazioni standard combinate nella stessa proporzione di soggetti inclusi nella coorte MPOG. Questa media ponderata e la sua deviazione standard adeguatamente calcolata sono state confrontate con le stime ottenute dai soggetti della coorte MPOG.

Lo studio HPI ha raggiunto il suo endpoint primario di efficacia. I soggetti HPI cardine del set di analisi completo hanno registrato una durata IOH media di $11,97 \pm 13,92$ minuti rispetto alla IOH media del controllo storico MPOG di $28,20 \pm 42,60$ minuti. La tabella 13-19 dimostra che questo risultato è stato una riduzione del 57,6% rispetto al controllo storico MPOG ($p < 0,0001$). Se si considerano i casi in cui non si sono verificati episodi di IOH durante l'intervento chirurgico, si è verificata una riduzione della IOH del 65% ($p < 0,0001$).

Tabella 13-19 Caratteristiche operative del ricevitore (ROC) per i soggetti HPI (N=482)*

Statistiche	HPI (soggetti=406)	MPOG (soggetti=22.109)	Valore p
Misura del campione (n)	293	19.446	--
Minuti IOH totali	3508	548.465	--
Media IOH (minuti)**	11,97	28,20	< 0,0001*
DS IOH	13,92	42,60	--

Nota: IOH stimata con metodo standard; DS stimata con metodo in pool (soggetto cardine con episodio IOH nel braccio di prova).

Metodo standard: l'episodio IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < 65. Soggetti cardine FAS, con intervento chirurgico della durata di almeno 3 ore.

** Nell'analisi è stato utilizzato il t-test per varianze disuguali unilaterali. L'alfa nominale per il test è 0,025.*

*** Quando i dati della coorte HPI sono stati analizzati utilizzando un intervallo di 60 secondi, la durata media della IOH è leggermente aumentata da 11,97 a 12,59 e resta statisticamente significativamente diversa dalla media della IOH MPOG di 28,20 con un valore $p < 0,0001$.*

I risultati dell'endpoint secondario di efficacia, la determinazione dell'area totale sotto la curva del tempo (AUC) e la MAP per tutti i periodi di tempo per i quali MAP < 65 mmHg in ciascun soggetto, sono inclusi nella tabella 13-20.

Tabella 13-20 Ipotensione intraoperatoria AUC - ITT, soggetti cardine

Categoria di studio	Soggetto	Media AUC (min* mmHg)	AUC DS (min* mmHg)	Mediana AUC (min* mmHg)	Intervallo AUC (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Tutti i soggetti cardine	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Tutti i soggetti cardine con almeno un episodio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata ≥ 3 ore	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata ≥ 3 ore e almeno un episodio di IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata < 3 ore	51	40,89	58,94	12,33	291,00	291,00

Tabella 13-20 Ipotensione intraoperatoria AUC - ITT, soggetti cardine (continua)

Categoria di studio	Soggetto	Media AUC (min* mmHg)	AUC DS (min* mmHg)	Mediana AUC (min* mmHg)	Intervallo AUC (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Tutti i soggetti cardine sottoposti a intervento chirurgico della durata < 3 ore e almeno un episodio di IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
<i>Nota: metodo standard: l'episodio di IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < 65. Soggetti ITT cardine, con durata dell'intervento chirurgico valida.</i>						

È stata effettuata un'analisi per valutare l'efficacia di HPI nella riduzione della IOH quando stratificata per livello di MAP. La durata della IOH è stata confrontata tra il gruppo HPI e il gruppo MPOG stratificato per livello MAP compreso tra 50 e 70 mmHg, utilizzando il metodo di calcolo standard. La tabella 13-21 mostra che a tutti i livelli di MAP ad eccezione di MAP < 50, la durata media della IOH nei soggetti dello studio HPI era statisticamente significativamente inferiore a quella riportata per ciascun livello di MAP di MPOG.

Tabella 13-21 Efficacia stratificata per livello di MAP, studio HPI a confronto con il controllo storico MPOG

Valore MAP	Statistiche	HPI (soggetti=406)	MPOG (soggetti=22.109)	Valore p
MAP < 50	Misura del campione (n)	28	8555	--
	Minuti IOH totali	97	35.790	--
	Media IOH (minuti)	3,45	4,20	0,1967
	DS IOH	3,56	13,10	--
MAP < 55	Misura del campione (n)	84	12.484	--
	Minuti IOH totali	341	80.115	--
	Media IOH (minuti)	4,06	6,40	< 0,0001
	DS IOH	4,30	15,40	--
MAP < 60	Misura del campione (n)	188	16.561	--
	Minuti IOH totali	1098	212.362	--
	Media IOH (minuti)	5,84	12,80	< 0,0001
	DS IOH	7,31	24,10	--
MAP < 65	Misura del campione (n)	293	19.446	--
	Minuti IOH totali	3508	548.465	--
	Media IOH (minuti)	11,97	28,20	< 0,0001
	DS IOH	13,92	42,60	--

Tabella 13-21 Efficacia stratificata per livello di MAP, studio HPI a confronto con il controllo storico MPOG (continua)

Valore MAP	Statistiche	HPI (soggetti=406)	MPOG (soggetti=22.109)	Valore p
MAP < 70	Misura del campione (n)	375	20.986	--
	Minuti IOH totali	10.241	1.185.983	--
	Media IOH (minuti)	27,31	56,50	< 0,0001
	DS IOH	28,79	70,40	--
Nota: metodo standard: l'episodio di IOH è definito con almeno tre osservazioni consecutive con MAP < valore di MAP che definisce la IOH. Sono inclusi i soggetti FAS cardine con durata dell'intervento chirurgico di almeno 3 ore. Il t-test dello studente è stato applicato come specificato nel piano di analisi statistica (SAP).				

Durante lo studio clinico, la riduzione della durata dell'ipotensione intraoperatoria dipendeva dal giudizio clinico su quando, cosa e come il trattamento veniva somministrato con la guida del parametro HPI e dello screening secondario HPI. I tipi di intervento includevano: colloide, cristalloide, emoderivati, vasopressori e inotropi. Di particolare interesse è stato il confronto del pattern di frequenza dei soggetti e dell'intervento in base alla soglia HPI, ovvero quando il parametro HPI prevedeva un'instabilità emodinamica (HPI > 85). Vedere tabella 13-22. Questi dati suggeriscono che l' HPI ha aggiunto valore fornendo un avviso e informazioni attraverso lo schermo secondario che ha consentito al medico di implementare interventi più tempestivi e appropriati.

Tabella 13-22 Schema di frequenza dei soggetti e dei casi di intervento per soglia HPI

Tipo di intervento	Gruppo HPI	Partecipante allo studio				Caso di intervento			
		N	n	n/N (%)	Valore p ^a	N	n	n/N (%)	Valore p ^b
Colloide	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristalloide	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Emoderivati	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressore	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropo	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: valore p dal modello di regressione logistica con HPI ≤ 85 come riferimento, a: soggetto, b: caso di intervento. N = soggetti totali o casi di intervento totali, n = soggetti o casi con intervento.									

Sicurezza. La funzione HPI Acumen si è dimostrata sicura se utilizzata in pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato.

- Non vi sono stati soggetti con eventi giudicati correlati alla funzione HPI Acumen.

- Non si sono verificati eventi avversi da farmaci o eventi avversi gravi correlati alla funzione HPI Acumen.
- Non si sono verificati eventi avversi da farmaci (0%) correlati alla funzione HPI.
- Non si sono verificati decessi correlati o meno alla funzione HPI.

L'endpoint secondario di sicurezza è una statistica descrittiva che era un composto di eventi avversi postoperatori a 30 giorni nella popolazione dei casi completati (CC). La tabella 13-23 mostra le componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni per la popolazione dei casi completati (CC). I risultati dimostrano che il tasso di eventi compositi è stato del 4,75% (eventi compositi = 19 [IC 95%: 2,88, 7,32]), con un soggetto che ha sperimentato più di uno dei singoli elementi compositi. I dati di sicurezza raccolti per il braccio MPOG includevano la mortalità (375, 1,83%), AKI stadio 1 (2068, 9,35%), AKI stadio 2 (381, 1,72%), AKI stadio 3 (152, 0,69%) e lesione del miocardio [MINS] (178, 0,81%).

Tabella 13-23 Studio HPI - componenti dell'endpoint composito postoperatorio a 30 giorni - popolazione di analisi CC (soggetti cardine, n=400)

Endpoint di analisi	Evento EA		POD (giorni post-operatori)		
	Eventi n (%)	IC al 95%	Media	Mediana	Intervallo
Arresto cardiaco postoperatorio non fatale	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Decesso in ospedale	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Ictus	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Malattia renale acuta: totale	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Malattia renale acuta: stadio 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Malattia renale acuta: stadio 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Malattia renale acuta: stadio 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Lesione del miocardio (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = gruppo completo (valutabile), IC = intervallo di confidenza, giorni postoperatori (POD) = AESTDT-SGDT					

L'analisi della popolazione ITT (n=460) ha prodotto 3 casi (0,066%) di lesione del miocardio (MINS) e 17 casi (3,7%) di malattia renale acuta (AKI).

La durata della degenza in ospedale e la terapia intensiva per la coorte HPI è mostrata nella tabella 13-24.

Tabella 13-24 Durata della degenza

Endpoint	n	Media	Mediana	Intervallo		IC esatto al 95%	
				Min	Max	Inferiore	Superiore
Durata della degenza (LOS) in ospedale (giorni)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Durata della degenza (LOS) in terapia intensiva (giorni)	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Riepilogo dello studio

Questi risultati dimostrano una sostanziale riduzione della IOH media coerente nella maggior parte delle cliniche. La maggior parte delle cliniche ha avuto una riduzione > 25% della durata media della IOH, con tutte le cliniche tranne una superiori al 35%, che vanno da una riduzione media della IOH dal 23% al 72%. I risultati dello studio hanno mostrato una riduzione della durata della IOH a 11,97 minuti (DS 13,92), che rappresenta una riduzione del 57,6% ($p < 0,0001$). Questa riduzione è clinicamente rilevante, poiché la IOH della durata di almeno 1 minuto è stata associata a complicanze e morbidità perioperatorie come AKI, MINS e ictus [12].

Le analisi di sensibilità, inclusa la revisione del pooling dei centri di studio, dei fattori di confondimento e dei soggetti esclusi dalla coorte ITT, non hanno modificato sostanzialmente questo risultato clinicamente rilevante di riduzione dell'ipotensione intraoperatoria media (IOH).

I risultati dimostrano che la funzione HPI Acumen si è rivelata sicura se utilizzata in pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico avanzato, senza eventi avversi correlati al dispositivo. Inoltre, il tasso di eventi composti del 4,75% (eventi composti = 19 [IC 95%: 2,88, 7,32]) è basso se si considera che i soggetti erano di stato fisico ASA 3 e 4 sottoposti a chirurgia non cardiaca.

In questo disegno dello studio di confronto prospettico-storico non cieco, è stato dimostrato che la IOH si riduce con l'uso della funzione del software HPI. Questo studio presenta limitazioni secondarie a potenziali bias associati alla consapevolezza clinica nel braccio prospettico e al confronto con una coorte storica.

13.1.11.5 Conclusione

I risultati di questo studio sono solidi e forniscono una prova scientifica evidente che la funzione HPI Acumen è sicura e ha comportato una riduzione statisticamente e clinicamente significativa della IOH media. Per questo motivo, HPI Acumen è efficace nel rilevare instabilità emodinamica e ridurre considerevolmente l'ipotensione intraoperatoria, se usato su pazienti chirurgici che richiedono un monitoraggio emodinamico intraoperatorio durante un intervento chirurgico non cardiaco.

13.1.12 Bibliografia

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.

- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 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 Tracciatura avanzata del parametro

La piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere fornisce degli strumenti per eseguire la **Terapia diretta obiettivo (GDT)**, consentendo all'utente di tracciare e gestire i parametri chiave nell'intervallo ottimale. Con la tracciatura avanzata dei parametri, i medici hanno la possibilità di creare e monitorare i protocolli personalizzati.

13.2.1 Tracciatura GDT

13.2.1.1 Selezione del parametro chiave e del target

- 1 Toccare l'icona di tracciatura GDT  sulla barra di navigazione per accedere alla schermata del menu GDT.



Figura 13-8 Schermata del menu GDT – Selezione del parametro chiave

- 2 Toccare la metà superiore di un'icona di selezione **Parametro/Target**  e scegliere il parametro desiderato dal pannello dei parametri. È possibile tracciare fino a quattro parametri chiave.
- 3 Toccare la metà inferiore dell'icona di selezione **Parametro/Target**  per inserire un valore dell'intervallo sulla tastiera. L'operatore ($<$, $\leq$, $>$ o $\geq$) e il valore selezionati rappresentano il limite superiore o inferiore durante la tracciatura dei parametri. Toccare il tasto Invio .



Figura 13-9 Schermata del menu GDT – Selezione del target

- 4 Toccare qualsiasi parametro selezionato per cambiarlo con un altro parametro disponibile oppure toccare **No** sul pannello di selezione parametri per rimuoverlo dalla tracciatura.
- 5 Per visualizzare e selezionare le impostazioni del parametro/target da una sessione di tracciatura GDT precedente, toccare la scheda **Recenti**.
- 6 Toccare **OK** per iniziare la tracciatura GDT.

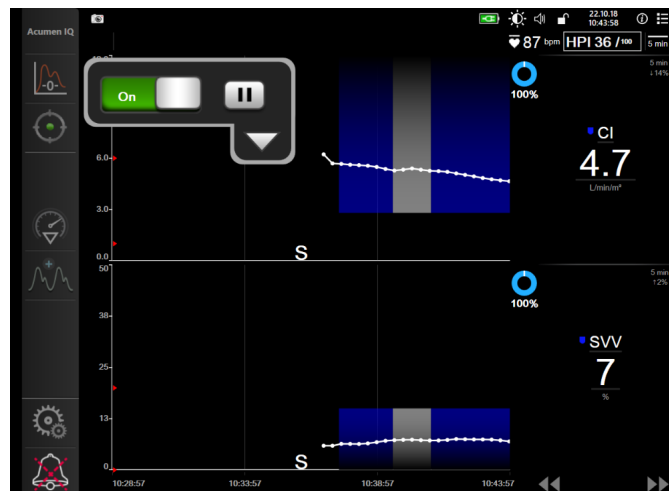


Figura 13-10 Tracciatura GDT attiva

13.2.1.2 Tracciatura GDT attiva

Durante la tracciatura GDT attiva, l'area del trend grafico del parametro all'interno dell'intervallo target viene visualizzata in blu. Vedere la figura 13-10, “Tracciatura GDT attiva”, a pagina 233.



Pannello di controllo Tracciatura GDT. Toccare il pulsante Tracciatura GDT per sospendere o interrompere la tracciatura attiva. Mentre la tracciatura è sospesa, l'area del grafico all'interno dell'intervallo target sul grafico del parametro viene visualizzata in grigio.



Valore Time-In-Target™. Si tratta del risultato principale della tracciatura avanzata del parametro. Viene visualizzato sotto l'icona **Time-In-Target** nell'angolo superiore destro del trend grafico del parametro. Questo valore rappresenta la percentuale di tempo accumulato in cui un parametro è rimasto all'interno del target durante una sessione di tracciatura attiva.

Colori dell'indicatore target del riquadro del parametro. La tabella 13-25 definisce i colori dell'indicatore target clinico durante la tracciatura GDT.

Tabella 13-25 Colori dell'indicatore di stato target GDT

Colore	Indicazione
Blu	Il parametro tracciato è attualmente all'interno dell'intervallo target configurato.
Nero	Il parametro tracciato è attualmente fuori dall'intervallo target configurato.
Rosso	Il parametro tracciato è attualmente sotto il limite di allarme inferiore o sopra al limite di allarme superiore.
Grigio	Il parametro tracciato non è disponibile, è in uno stato di errore, la tracciatura GDT è sospesa o un target non è stato selezionato.

Scala automatica del Trend. Quando si avvia la tracciatura GDT attiva, la scala del trend grafico viene automaticamente calcolata per adattare tutti i dati tracciati per la sessione attuale all'interno del grafico. Il valore iniziale della Scala temporale del Trend è impostato a 15 minuti e aumenta quando il tempo di tracciatura supera i 15 minuti. La **Scala temporale automatica del Trend** può essere disattivata attraverso il menu a comparsa di impostazione scale all'interno della modalità GDT.

NOTA Durante la visualizzazione della tracciatura GDT attiva sulla schermata Trend grafici, i menu di selezione parametro sono disattivati.

13.2.1.3 Storico GDT



Toccare l'icona Dati storici per visualizzare le sessioni di tracciatura GDT recenti. Un banner blu **“Visualizzazione dello storico della Sessione GDT”** comparirà nella parte inferiore della schermata. I valori attuali dei parametri sono visualizzati nei riquadri dei parametri chiave durante la visualizzazione di un storico della sessione GDT. Toccare i pulsanti di scorrimento per visualizzare vari storici di sessioni GDT. Le misurazioni della variazione percentuale visualizzate sulla schermata delle tendenze rappresentano le variazioni percentuali tra due valori storici.

13.2.2 Ottimizzazione SV

Durante la modalità di ottimizzazione SV, l'intervallo target SV/SVI per la tracciatura GDT è selezionato sulla base dei trend SV recenti. Ciò consente all'utente di identificare il valore SV ottimale durante il monitoraggio attivo della gestione dei fluidi.

- 1 Toccare l'icona di tracciatura GDT  sulla barra di navigazione.
- 2 Selezionare **SV** o **SVI** come parametro chiave.
- 3 NON specificare un valore target nella metà inferiore dell'icona di selezione **Parametro/Target** ; anzi, toccare **OK** per iniziare la selezione target sul trend grafico.

- 4 Osservare il trend SV durante l'amministrazione della gestione fluidi necessaria fino ad ottenere un valore ottimale.
- 5 Toccare l'icona di aggiunta target  sul lato destro del trend grafico SV/SVI. La linea del trend diventerà blu.
- 6 Toccare all'interno dell'area del grafico per visualizzare un valore della linea del trend. Sarà visualizzata un'icona del valore target insieme ad un'icona di sblocco. Una linea tratteggiata orizzontale bianca sarà visualizzata al 10% sotto il valore del cursore target. L'area che si estende da questa linea fino alla parte superiore dell'asse Y sarà visualizzata in blu. 
- 7 Se lo si desidera, toccare il pulsante Uscita dalla selezione target  per tornare al monitoraggio della gestione dei fluidi.
- 8 Toccare l'icona del valore target  per accettare l'intervallo target visualizzato e avviare la tracciatura GDT.
- 9 L'icona di modifica target  può essere toccata in qualsiasi momento dopo la selezione target per regolare il valore target SV/SVI.
- 10 L'icona di tracciatura GDT  può essere toccata in qualsiasi momento quando la modalità GDT è attiva per terminare la sessione di tracciatura GDT.

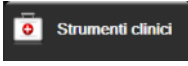
13.2.3 Download del rapporto GDT

La schermata Download dati consente ad un utente di esportare i rapporti GDT in un'unità USB. Vedere *Download dati* a pagina 138.

13.3 Test reattività al fluido

Con il **Test reattività al fluido (FRT)**, i medici hanno la possibilità di valutare la reattività al precarico. La reattività al precarico viene valutata monitorando le modifiche in **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** in risposta a un carico di volume (**Sollevamento passivo delle gambe (PLR)** o **Bolo di fluido**).

Per iniziare il test:

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni  → scheda **Strumenti clinici** .

2 Toccare **Test reattività al fluido**

Figura 13-11 Test reattività al fluido – Schermata Nuovo test

- 3 Nella scheda **Nuovo test** (vedere figura 13-11), toccare il tipo di test desiderato: **Sollevamento passivo delle gambe** o **Bolo di fluido**.

Toccare il simbolo del punto interrogativo per ricevere brevi istruzioni sull'avvio di ciascun test. Per istruzioni più dettagliate, attenersi alla seguente procedura.

NOTA

L'interpretazione del test reattività al fluido (FRT) è direttamente correlata al tempo di risposta del parametro soggetto a monitoraggio. I tempi di risposta dei parametri monitorati possono variare in funzione della modalità di monitoraggio e sono determinati dalla tecnologia collegata. Le frequenze di aggiornamento per i parametri selezionati per il test FRT in modalità minimamente invasiva è basata sul tempo della media CO (vedere la tabella 6-4 a pagina 121).

13.3.1 Test del sollevamento passivo delle gambe

Il **Sollevamento passivo delle gambe** è un metodo sensibile e non invasivo per valutare la reattività del paziente ai fluidi. Durante il test, il sangue venoso trasferito dalla parte inferiore del corpo al cuore simula un carico volêmico.

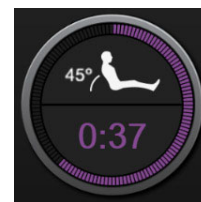


- 1 Toccare e selezionare **Sollevamento passivo delle gambe** nella scheda **Nuovo test**. La scheda **Nuovo test** mostra le opzioni di configurazione del test.
- 2 Selezionare il **Parametro** da analizzare: **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** (solo in modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo**).
- 3 Selezionare la **Durata della posizione**: **1 minuto**, **1 minuto 30 s** o **2 minuti**.
- 4 Mettere il paziente in posizione semi-supina. Toccare il pulsante **Basale di avvio** per avviare la misura basale.

NOTA

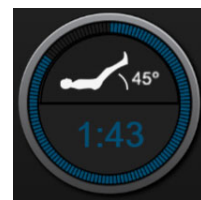
Il valore basale viene calcolato come media di più letture. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo e nella stessa posizione durante il periodo di misurazione.

- 5 Viene visualizzata la schermata **Misurazione basale**, con un grafico di trend del parametro selezionato e un timer per il conto alla rovescia, che visualizza la quantità di tempo rimanente per la misurazione basale.



NOTA Per interrompere la misurazione basale, toccare il pulsante **ANNULLA** e ritornare alla schermata **Nuovo test**.

- 6 Al termine della misurazione basale, sul grafico di trend apparirà il valore del basale. Per effettuare una nuova misurazione del valore basale, toccare **RIAVVIA**.
- 7 Per passare al **Sollevamento passivo delle gambe**, mettere il paziente in posizione supina e toccare il pulsante **AVVIA**, sollevare passivamente le gambe del paziente fino ad un angolo di 45 gradi entro cinque secondi. Un timer con un conto alla rovescia di cinque secondi indicherà il tempo rimanente fino all'avvio della misurazione della posizione.
- 8 Un nuovo timer per conto alla rovescia verrà visualizzato a partire dal tempo selezionato per la **Durata della posizione**. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo durante il periodo di misurazione.



NOTA Prima che le misurazioni necessarie siano state eseguite, è possibile toccare il pulsante **ANNULLA** per interrompere il test. Comparirà una finestra a comparsa di conferma. Toccare **Annulla test** per ritornare alla schermata di configurazione del test (scheda **Nuovo test**).

Dopo che le misurazioni necessarie sono state eseguite, il pulsante **ANNULLA** non è più accessibile. Per interrompere il test e analizzare i dati raccolti prima della durata selezionata, toccare **TERMINA ORA**.

- 9 Al termine del test, verrà visualizzato il valore del **Parametro** selezionato in risposta al carico volemico. Vedere la figura 13-12. Toccare l'icona di ritorno per avviare un nuovo test, oppure l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

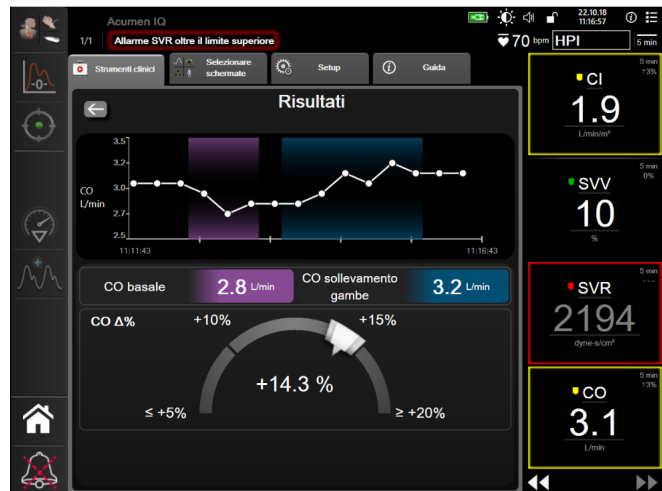


Figura 13-12 Test reattività al fluido – Schermata dei risultati

13.3.2 Test del bolo di fluido

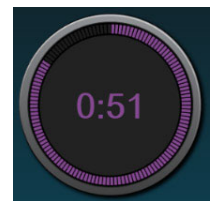
Il test **Bolo di fluido** è un metodo sensibile per valutare la reattività del paziente ai fluidi. Durante questo test, al paziente viene somministrato un bolo di fluido e la reattività al precarico può essere valutata tracciando il valore di SV, SVI, CO o CI.



- 1 Toccare e selezionare **Bolo di fluido** nella scheda **Nuovo test**. La scheda **Nuovo test** mostra le opzioni di configurazione del test.
- 2 Selezionare il **Parametro** da analizzare: **SV**, **SVI**, **CO** o **CI** (solo in modalità di monitoraggio **Minimamente invasivo**).
- 3 Selezionare la **Durata della posizione**: **5 minuti**, **10 minuti** o **15 minuti**.
- 4 Toccare il pulsante **Basale di avvio** per avviare la misura basale.

NOTA Il valore basale viene calcolato come media di più letture. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo e nella stessa posizione durante il periodo di misurazione.

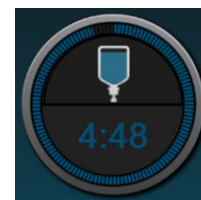
- 5 Viene visualizzata la schermata **Misurazione basale**, con un grafico di trend del parametro selezionato e un timer per il conto alla rovescia, che visualizza la quantità di tempo rimanente per la misurazione basale.



NOTA Per interrompere la misurazione basale, toccare il pulsante **ANNULLA** e ritornare alla schermata **Nuovo test**.

- 6 Al termine della misurazione basale, sul grafico di trend apparirà il valore del basale. Per effettuare una nuova misurazione del valore basale, toccare **RIAVVIA**.

- 7 Per passare alla **Misurazione bolo di fluido**, somministrare il bolo di fluido e toccare **AVVIA** quando il bolo inizia.
- 8 Un nuovo timer per conto alla rovescia verrà visualizzato a partire dal tempo selezionato per la **Durata della posizione**. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo durante il periodo di misurazione.



NOTA Prima che le misurazioni necessarie siano state eseguite, è possibile toccare il pulsante **ANNULLA** per interrompere il test. Comparirà una finestra a comparsa di conferma. Toccare **Annulla test** per ritornare alla schermata di configurazione del test (scheda **Nuovo test**).

Dopo che le misurazioni necessarie sono state eseguite, il pulsante **ANNULLA** non è più accessibile. Per interrompere il test e analizzare i dati raccolti prima della durata selezionata, toccare **TERMINA ORA**.

- 9 Al termine del test, verrà visualizzato il valore del **Parametro** selezionato in risposta al carico volumico. Vedere la figura 13-12. Toccare l'icona di ritorno per avviare un nuovo test oppure l'icona home per tornare alla schermata di monitoraggio principale.

13.3.3 Storico risultati

L'utente può visualizzare i risultati dei test precedenti nella scheda **Storico risultati**. Viene visualizzato un elenco di tutti i test di reattività al fluido per il paziente attuale. Utilizzare i pulsanti di scorrimento per evidenziare un test specifico e toccare il pulsante **Seleziona** per visualizzare un riepilogo del test. Comparirà una finestra a comparsa che elenca le configurazioni del test, i punti chiave con data e ora e i valori di **Parametro** misurati.

Risoluzione dei problemi

Contenuto

Guida su schermo	240
Indicatori di stato del monitor	241
Comunicazione del cavo di pressione	242
Comunicazione con il sensore del modulo ForeSight Elite	243
Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere	244
Messaggi d'errore del modulo HemoSphere Swan-Ganz	248
Messaggi d'errore del cavo di pressione	254
Messaggi di errore di ossimetria venosa	260
Messaggi di errore di ossimetria tissutale	263

Gli argomenti della guida descritti in questo capitolo e visualizzati nelle relative schermate del monitor sono associati a condizioni di errore comuni. In aggiunta a queste condizioni di errore, all'indirizzo eifu.edwards.com è disponibile un elenco di anomalie non risolte e procedure per la risoluzione dei problemi. Tale elenco è associato al numero di modello del monitor avanzato HemoSphere (HEM1) e alla versione software indicata nella pagina di avvio (vedere *Procedura di avvio* a pagina 63). I problemi elencati sono soggetti a regolare aggiornamento e integrazione come conseguenza dei continui miglioramenti dei prodotti.

14.1 Guida su schermo

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

- 1 Toccare l'icona delle impostazioni .
- 2 Toccare il pulsante **Guida** per accedere alla schermata principale della guida.
- 3 Toccare il pulsante **Versioni** per visualizzare le versioni del software e i numeri di serie per il monitor e i cavi/moduli della tecnologia collegati.

OPPURE

Toccare il pulsante della guida della categoria corrispondente alla tecnologia per la quale si richiede aiuto: **Monitoraggio**, **Modulo Swan-Ganz**, **Cavo di pressione**, **Ossimetria venosa** o **Ossimetria tissutale**.

- 4 Toccare il tipo di guida necessaria in base al tipo di messaggio: **Errori**, **Avvisi**, **Avvisi (avvertenze)** o **Risoluzione dei problemi**.
- 5 Viene visualizzata una nuova schermata con un elenco dei messaggi selezionati.
- 6 Toccare un messaggio o una voce di risoluzione dei problemi dall'elenco e toccare **Seleziona** per accedere alle informazioni sul messaggio o sulla voce di risoluzione di problemi. Per visualizzare l'elenco completo, utilizzare i tasti freccia per spostare la selezione verso l'alto o verso il basso nell'elenco. La schermata successiva visualizza il messaggio insieme alle cause possibili e alle azioni correttive.

14.2 Indicatori di stato del monitor

Il monitor avanzato HemoSphere dispone di un indicatore visivo di allarme per avvisare l'utente in presenza di condizioni d'allarme. Vedere *Priorità d'allarme* a pagina 288 per ulteriori informazioni sulle condizioni d'allarme fisiologico a media e alta priorità. Il pulsante di accensione del monitor ha un LED integrato che indica sempre lo stato di accensione.

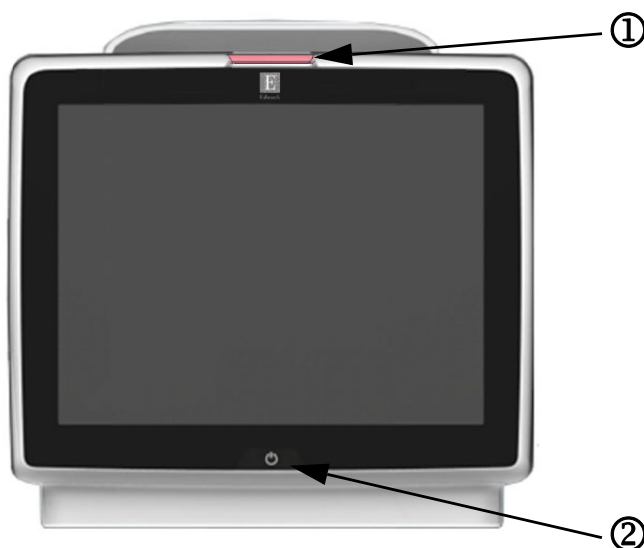


Figura 14-1 Indicatori LED del monitor avanzato HemoSphere

① indicatore di allarme visivo

② stato di accensione del monitor

Tabella 14-1 Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere

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

Tabella 14-1 Indicatore di allarme visivo del monitor avanzato HemoSphere (continua)

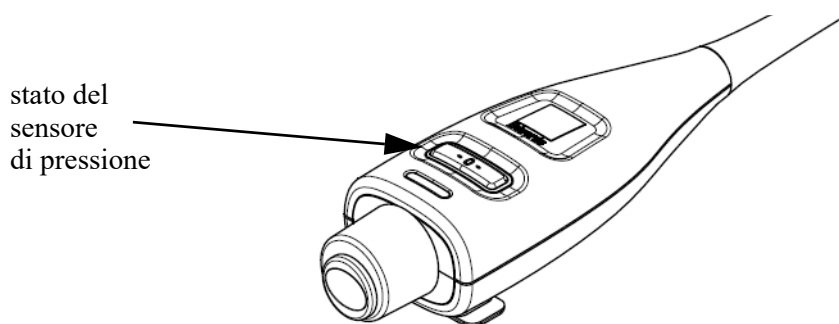
Stato di allarme	Colore	Schema degli indicatori	Azione correttiva
Avvisi ed errori tecnici a media priorità	Giallo	Lampeggiante acceso/spento	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarme fisiologico a media priorità	Giallo	Lampeggiante acceso/spento	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione tempestiva Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche
Allarme tecnico a bassa priorità	Giallo	Acceso fisso	Questa condizione d'allarme necessita di attenzione non urgente Fare riferimento alla barra di stato per condizioni d'allarme specifiche

Tabella 14-2 Indicatore di accensione del monitor avanzato HemoSphere

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

14.3 Comunicazione del cavo di pressione

Il LED del cavo di pressione indica lo stato del sensore o trasduttore di pressione.

**Figura 14-2 Indicatore LED del cavo di pressione****Tabella 14-3 Indicatore di comunicazione del cavo di pressione**

Condizione	Colore	Schema degli indicatori	Azione suggerita
Nessun sensore/trasduttore di pressione connesso	Nessuna spia	Spento fisso	Nessuna
Sensore/trasduttore di pressione connesso ma non ancora azzerato	Verde	Lampeggiante acceso/spento	Azzerare il sensore di pressione per iniziare il monitoraggio
Sensore/trasduttore di pressione azzerato	Nessuna spia	Spento fisso	Nessuna. Il sensore di pressione connesso può monitorare attivamente il segnale di pressione
Allarme tecnico di media priorità del sensore/trasduttore di pressione	Giallo	Lampeggiante acceso/spento	Fare riferimento alla schermata per accertare il tipo di guasto tecnico. Utilizzare il menu Guida o le tabelle sottostanti per l'adeguata azione suggerita

14.4 Comunicazione con il sensore del modulo ForeSight Elite

Il LED del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite indica lo stato dei canali del sensore per ossimetria tissutale.

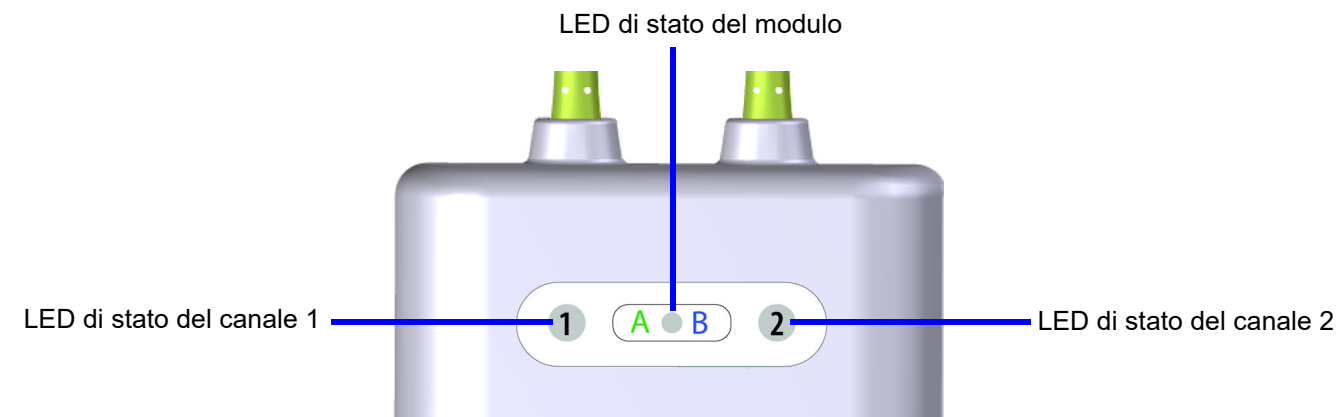


Figura 14-3 Indicatori LED del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite

Tabella 14-4 Spia LED di comunicazione del modulo ForeSight Elite

Indicatore LED	Colore	Indicazione
Stato del canale 1	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del canale 2	Bianco	Nessun sensore collegato
	Verde	Sensore collegato
Stato del modulo	Verde	I canali sono associati alla porta A sul modulo per ossimetria tissutale HemoSphere
	Blu	I canali sono associati alla porta B sul modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

ATTENZIONE

Qualora i LED del modulo ForeSight Elite non dovessero accendersi, non utilizzare il modulo fino a quando non sia stato riparato o sostituito. Contattare il Supporto Tecnico Edwards. Esiste il rischio che parti danneggiate possano ridurre le prestazioni del modulo.

14.5 Messaggi d'errore del monitor avanzato HemoSphere

14.5.1 Errori/Avvisi di sistema

Tabella 14-5 Errori/Avvisi di sistema

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

Tabella 14-5 Errori/Avvisi di sistema (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Porta del cavo 2 – Errore di comunicazione	Il cavo non è inserito correttamente I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a passare alla porta del cavo 1 Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Monitor – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Alloggiamento modulo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Porta del cavo 1 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Porta del cavo 2 – Versione software incompatibile	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: Rilevato secondo modulo Swan-Ganz	Rilevate più connessioni per moduli Swan-Ganz	Disconnettere uno dei moduli Swan-Ganz
Errore: Modulo Swan-Ganz disconnesso	Modulo HemoSphere Swan-Ganz rimosso durante il monitoraggio Modulo HemoSphere Swan-Ganz non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Provare a passare all'alloggiamento di un altro modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo <#>* – Cavo di pressione scollegato	Cavo di pressione scollegato durante il monitoraggio Cavo di pressione non rilevato Contatti del connettore del cavo di pressione piegati o mancanti	Confermare che il cavo di pressione sia collegato Verificare che la connessione fra il cavo e il sensore/trasduttore di pressione sia salda Controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti nel connettore del cavo di pressione Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Provare a passare a un'altra porta del cavo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Rilevato secondo cavo per ossimetria	Rilevate più connessioni di cavi per ossimetria	Disconnettere uno dei cavi per ossimetria
Errore: Cavo per ossimetria scollegato	Connessione del cavo per ossimetria non rilevata sul monitor avanzato HemoSphere Contatti del connettore del cavo per ossimetria piegati o mancanti	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria / catetere sia salda Controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti nel connettore del cavo per ossimetria
Errore: Guasto interno del sistema	Malfunzionamento interno del sistema	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Batteria esaurita	La batteria è esaurita e il sistema si spegnerà in 1 minuto se non viene collegato alla rete elettrica	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e riprendere il monitoraggio
Errore: Temperatura del sistema troppo alta – Chiusura imminente	La temperatura interna del monitor ha raggiunto un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

Tabella 14-5 Errori/Avvisi di sistema (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Pressione in uscita – Errore hardware	Il cavo pressione in uscita non è connesso in modo corretto I punti di connessione sul cavo o sulla porta sono danneggiati	Reinserire il cavo pressione in uscita Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Perdita connettività HIS	Si è verificata una perdita nella comunicazione HL7 Connessione Ethernet di qualità scadente Connessione wi-fi di qualità scadente	Controllare la connessione Ethernet Controllare la connessione Wi-Fi Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Rilevato secondo sensore di pressione CO	Rilevate più connessioni di cavi di pressione con sensore CO	Scollegare uno dei sensori CO del cavo di pressione
Avviso: Temperatura del sistema troppo alta	La temperatura interna del monitor sta raggiungendo un livello criticamente alto Le aperture di ventilazione del monitor sono ostruite	Riposizionare il monitor lontano da qualsiasi fonte di calore Assicurarsi che le aperture di ventilazione del monitor non siano ostruite e siano prive di polvere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Indicatori LED del sistema non funzionanti	Errore hardware nell'indicatore d'allarme visivo o errore di comunicazione Malfunzionamento dell'indicatore d'allarme visivo	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Cicalino del sistema non funzionante	Errore hardware dell'altoparlante o errore di comunicazione software Malfunzionamento dell'altoparlante sulla scheda madre	Spegnere e riaccendere il sistema Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Batteria quasi scarica	La batteria ha meno del 20% di carica rimanente o si esaurirà in meno di 8 minuti	Collegare il monitor avanzato HemoSphere a una fonte di alimentazione alternativa per evitare l'assenza di alimentazione e continuare il monitoraggio
Avviso: Batteria disconnessa	La batteria precedentemente inserita non è stata rilevata Connessione alla batteria non sufficiente	Controllare che la batteria sia posizionata correttamente nel vano della batteria Rimuovere e reinserire il gruppo batterie Sostituire il gruppo batterie HemoSphere Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Revisionare la batteria	Si è verificato un guasto interno della batteria La batteria non è più in grado di supportare adeguatamente il sistema quando è completamente carica	Spegnere e riaccendere il sistema Se la condizione persiste, sostituire il gruppo delle batterie
Avviso: Guasto del modulo wireless	C'è stato un guasto hardware interno nel modulo wireless	Disattivare e riattivare la connessione wireless
Avviso: Pressione di trasmissione non attiva	Rilevato collegamento del nuovo canale di pressione monitor paziente	Andare nella schermata Zero e forma d'onda e sfiorare il pulsante della pressione di trasmissione (icona della forma d'onda) dopo aver azzerato il monitor paziente Scollegare il cavo pressione in uscita

*nota: <#> è il numero di porta: 1 o 2.

14.5.2 Avvertenze di sistema

Tabella 14-6 Avvisi del monitor avanzato HemoSphere

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

14.5.3 Errori della tastierina numerica

Tabella 14-7 Errori della tastierina numerica

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

14.6 Messaggi d'errore del modulo HemoSphere Swan-Ganz

14.6.1 Errori/Avvisi CO

Tabella 14-8 Errori/Avvisi CO del modulo HemoSphere Swan-Ganz

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

Tabella 14-8 Errori/Avvisi CO del modulo HemoSphere Swan-Ganz (continua)

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

Tabella 14-8 Errori/Avvisi CO del modulo HemoSphere Swan-Ganz (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: CO – Temperatura ematica instabile – Continua	Rilevate grosse variazioni della temperatura ematica nell'arteria polmonare Interferenza del dispositivo di compressione sequenziale	Attendere l'aggiornamento della misurazione CO Riducendo al minimo il disagio del paziente, si potrebbero ridurre le variazioni di temperatura Spegnere temporaneamente il dispositivo di compressione sequenziale secondo la procedura dell'ospedale
* Questi sono errori bloccanti. Toccare l'icona di silenziamento per silenziare. Per cancellare, riavviare il monitoraggio.		

14.6.2 Errori/Avvisi EDV e SV**Tabella 14-9 Errori/Avvisi EDV e SV del modulo HemoSphere Swan-Ganz**

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

14.6.3 Errori/Avvisi iCO

Tabella 14-10 Errori/Avvisi iCO del modulo HemoSphere Swan-Ganz

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

Tabella 14-10 Errori/Avvisi iCO del modulo HemoSphere Swan-Ganz (continua)

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

14.6.4 Errori/Avvisi SVR

Tabella 14-11 Errori/Avvisi SVR del modulo HemoSphere Swan-Ganz

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

14.6.5 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 14-12 Risoluzione dei problemi generali con il modulo HemoSphere Swan-Ganz

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Collegare il modulo HemoSphere Swan-Ganz per il monitoraggio CO	La connessione al modulo HemoSphere Swan-Ganz non è stata rilevata	Inserire il modulo HemoSphere Swan-Ganz nell'alloggiamento 1 o 2 del monitor Rimuovere e reinserire il modulo
Collegare il cavo CCO del paziente per il monitoraggio CO	Non è stata rilevata alcuna connessione tra il modulo HemoSphere Swan-Ganz e il cavo CCO del paziente	Verificare la connessione tra il cavo CCO del paziente e il modulo HemoSphere Swan-Ganz inserito Scollegare il cavo CCO del paziente e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il cavo CCO del paziente

**Tabella 14-12 Risoluzione dei problemi generali con il modulo
HemoSphere Swan-Ganz (continua)**

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

Tabella 14-12 Risoluzione dei problemi generali con il modulo HemoSphere Swan-Ganz (continua)

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

14.7 Messaggi d'errore del cavo di pressione

14.7.1 Errori/Avvisi generali del cavo di pressione

Tabella 14-13 Errori/Avvisi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Porta del cavo <#>* – Cavo di pressione	Malf funzionamento interno del sistema	Scollegare e ricollegare il cavo di pressione Riposizionare il cavo lontano da qualsiasi fonte di calore o superficie isolante Se il cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Spegner e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo <#>* – Sensore di pressione	Cavo o sensore guasto Sensore danneggiato o difettoso	Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo <#>* – Sensore di pressione scollegato	Sensore di pressione scollegato durante il monitoraggio Collegamenti cavi non rilevati Malf funzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Malf funzionamento interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere Verificare il sensore e il cavo di pressione e verificare che tutti i contatti siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore di pressione/Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

Tabella 14-13 Errori/Avvisi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Porta del cavo <#>* – Sensore pressione incompatibile	Rilevato un sensore non Edwards Cavo o sensore guasto Malfunzionamento interno del sistema	Verificare che sia stato usato un sensore di pressione Edwards Scollegare il sensore e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il sensore di pressione Cambiare il cavo di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Porta del cavo <#>* – Forma d'onda della pressione non stabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione CO accurata Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema CO continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO continuo Edwards Scollegare e ricollegare il cavo di pressione
Avviso: Porta del cavo <#>* – Rilasciare il pulsante Zero del cavo di pressione	Il pulsante Zero del cavo di pressione è stato premuto per più di 10 secondi Malfunzionamento del cavo di pressione	Rilasciare il pulsante Zero del cavo di pressione Controllare che il rilascio del pulsante avvenga correttamente Sostituire il cavo di pressione
*nota: <#> è il numero di porta: 1 o 2.		

14.7.2 Errori/Avvisi CO**Tabella 14-14 Errori/Avvisi CO del cavo di pressione HemoSphere**

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: CO – verificare la forma d'onda arteriosa	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione CO accurata Forma d'onda di pressione scadente per un periodo di tempo prolungato Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema CO continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO continuo Edwards

Tabella 14-14 Errori/Avvisi CO del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: CO – Forma d'onda arteriosa compromessa	Malfunzionamento del cavo o del sensore di pressione Edwards Malfunzionamento interno del sistema Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Sensore CO non allineato con l'asse flebostatico del paziente	Valutare il sistema Edwards CO partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO Edwards Verificare il sensore e il cavo di pressione Edwards e verificare che tutti i contatti siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: CO – Pressione arteriosa scollegata	Pressione arteriosa bassa e non pulsatile Catetere arterioso scollegato Collegamenti cavi non rilevati Malfunzionamento del cavo di pressione o del sensore CO Edwards Malfunzionamento interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere arterioso Verificare il cavo di pressione e il sensore CO Edwards e verificare che tutti i contatti siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: CO – Segnale di pressione arteriosa instabile	Forma d'onda arteriosa non adatta per una misurazione CO accurata Integrità della linea di monitoraggio della pressione arteriosa compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa	Valutare il sistema CO continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO continuo Edwards

Tabella 14-14 Errori/Avvisi CO del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: CO – Pressione pulsatile bassa	Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa	Valutare il sistema Edwards CO partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema Edwards CO
Avviso: CO – Forma d'onda della pressione instabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta per una misurazione CO accurata Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema CO continuo Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore Edwards CO sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore Edwards CO sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema CO continuo Edwards

14.7.3 Errori/Avvisi SVR

Tabella 14-15 Errori/Avvisi SVR del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: SVR – Perdita del segnale di pressione CVP slave	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare CVP Connessione del cavo dell'interfaccia di ingresso analogico non rilevata Segnale in ingresso impreciso Malf funzionamento del monitor esterno	Verificare che l'intervallo di tensione sia corretto e i valori di tensione basso/alto sul monitor avanzato HemoSphere per il monitor esterno Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Verificare le immissioni di altezza/peso e le unità di misura per la S. corp. del paziente Controllare il segnale sul dispositivo sull'uscita analogica del monitor esterno Cambiare il modulo del dispositivo esterno, se utilizzato
Avviso: SVR – Configurare l'ingresso analogico o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare il segnale CVP Nessun valore CVP inserito	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 o 2 per l'uscita del segnale CVP del monitor esterno Inserire valore CVP

14.7.4 Errori/Avvisi MAP

Tabella 14-16 Errori/Avvisi MAP del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: MAP – Pressione arteriosa scollegata	Pressione arteriosa bassa e non pulsatile Catetere arterioso scollegato Collegamenti cavi non rilevati Malf funzionamento del cavo di pressione Edwards o del sensore di pressione TruWave Malf funzionamento interno del sistema	Verificare il collegamento del catetere arterioso Verificare la connessione tra il cavo e il sensore di pressione e verificare che tutti i contatti siano presenti Cambiare il cavo di pressione Cambiare il sensore di pressione Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: MAP – Forma d'onda compromessa	Malf funzionamento del sensore o del cavo di pressione Edwards Malf funzionamento del sistema interno Le condizioni del paziente provocano una pressione del polso bassa Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Il sensore CO non è allineato con l'asse flebotatico del paziente	Valutare il sistema di gittata cardiaca Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore di gittata cardiaca Edwards sia allineato con l'asse flebotatico del paziente Azzerare il sensore CO Edwards sul monitor avanzato HemoSphere per azzerare il trasduttore e verificare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno ¼ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta della frequenza del sistema CO Edwards Controllare il sensore e il cavo di pressione Edwards e verificare che tutti i contatti siano presenti Cambiare il cavo di pressione Edwards Cambiare il sensore Edwards CO Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards

Tabella 14-16 Errori/Avvisi MAP del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: MAP – Forma d'onda della pressione instabile	La forma d'onda arteriosa non è adatta a una misurazione accurata della pressione sanguigna Integrità della linea di monitoraggio della pressione compromessa Pressione sistolica troppo alta o pressione diastolica troppo bassa Lavaggio della linea infusiva in corso	Valutare il sistema di monitoraggio della pressione Edwards partendo dal paziente fino alla sacca di pressione Verificare la presenza di grave ipotensione, grave ipertensione e artefatti motori nella forma d'onda arteriosa Verificare che il catetere arterioso non sia piegato né ostruito da coagulo Verificare che tutte le linee di pressione arteriosa siano pervie e che i rubinetti di arresto siano posizionati correttamente Verificare che il sensore/trasduttore di pressione Edwards sia allineato con l'asse flebostatico del paziente Azzerare il sensore/trasduttore di pressione Edwards sul monitor avanzato HemoSphere e confermare il collegamento del cavo di pressione Verificare che la sacca di pressione sia gonfia e che la sacca per il lavaggio sia piena per almeno $\frac{1}{4}$ Eseguire il test dell'onda quadra per valutare la risposta in frequenza del sistema di monitoraggio della pressione Edwards

14.7.5 Risoluzione dei problemi generali

Tabella 14-17 Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Collegare il cavo di pressione per monitoraggio CO o pressione	Non è stata rilevata la connessione fra il monitor avanzato HemoSphere e il cavo di pressione	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il monitor Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano contatti piegati/mancanti Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione CO per il monitoraggio CO	È configurato un parametro chiave dipendente dal CO Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e il sensore di pressione CO È connesso il tipo di sensore di pressione errato	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Verificare che il sensore di pressione connesso sia per il monitoraggio CO Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano contatti mancanti Cambiare il sensore Edwards CO Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per monitoraggio della pressione arteriosa	È configurato un parametro chiave dipendente dalla pressione arteriosa Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione arteriosa	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano contatti mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per monitoraggio dell'arteria polmonare	MPAP è configurato come parametro chiave Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione dell'arteria polmonare	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano contatti mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione
Collegare il sensore di pressione per il monitoraggio CVP	CVP è configurato come parametro chiave Non è stata rilevata la connessione fra il cavo di pressione e un sensore di pressione venosa centrale	Verificare la connessione fra il cavo di pressione e il catetere Scollegare il cavo di pressione e controllare che non vi siano contatti mancanti Cambiare il sensore di pressione Edwards Cambiare il cavo di pressione

Tabella 14-17 Risoluzione dei problemi generali del cavo di pressione HemoSphere (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Azzerare la pressione arteriosa per il monitoraggio CO	Il segnale di pressione dell'arteria polmonare non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio della pressione arteriosa	Il segnale della pressione arteriosa non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio dell'arteria polmonare	Il segnale di pressione dell'arteria polmonare non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Azzerare la pressione per il monitoraggio CVP	Il segnale della pressione venosa centrale non è stato azzerato prima del monitoraggio	Toccare l'icona "Zero e forma d'onda" nella barra di navigazione o nel menu Azioni Cliniche per azzerare la pressione
Collegare l'ingresso analogico CVP o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	Collegamento cavo CVP non rilevato Nessun valore CVP inserito	Verificare che la connessione dei cavi tra il monitor avanzato HemoSphere e il monitor al posto letto sia salda Cambiare il cavo CVP Inserire valore CVP
Configurare l'ingresso analogico CVP o immettere il valore CVP per il monitoraggio SVR	La porta di ingresso analogico del monitor avanzato HemoSphere non è configurata per accettare il segnale CVP Nessun valore CVP inserito	Utilizzare la schermata delle impostazioni dell'ingresso analogico per configurare le porte di ingresso analogico 1 o 2 per l'uscita del segnale CVP del monitor esterno Inserire valore CVP
CI > CO	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. <1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza.
SVR > SVRI	Superficie corporea del paziente non corretta S. corp. <1	Verificare le unità di misura e i valori indicati per il peso e l'altezza

14.8 Messaggi di errore di ossimetria venosa

14.8.1 Errori/Avvisi di ossimetria venosa

Tabella 14-18 Errori/Avvisi di ossimetria venosa

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Ossimetria venosa – Range di luminosità	Scarsa connessione cavo per ossimetria/catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Malfunzionamento del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria venosa – Trasmissione rosso/infrarosso	Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Malfunzionamento del cavo per ossimetria	Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo
Errore: Ossimetria venosa – Valore fuori range	Valori ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB o Hct inseriti non correttamente Unità di misura HGB errate Il valore ScvO ₂ /SvO ₂ calcolato non rientra nel range 0-99%	Verificare che i valori ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB e Hct siano inseriti correttamente Verificare che le unità di misura HGB siano corrette Richiedere i valori di laboratorio ScvO ₂ /SvO ₂ aggiornati e ricalibrare

Tabella 14-18 Errori/Avvisi di ossimetria venosa (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Ossimetria venosa – Segnale in ingresso instabile	Scarsa connessione cavo per ossimetria/catetere Detriti o stratificazioni ostruiscono la lente del connettore del cavo per ossimetria/catetere Malfunzionamento del cavo per ossimetria Catetere attorcigliato o danneggiato	Verificare che la connessione del cavo per ossimetria/catetere sia salda Pulire i connettori del cavo per ossimetria/catetere con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%, lasciare asciugare all'aria e ricalibrare Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Sostituire il catetere se si sospetta la presenza di danni, quindi ricalibrarlo
Errore: Ossimetria venosa – Malfunzionamento nell'elaborazione del segnale	Malfunzionamento del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Memoria cavo per ossimetria	Malfunzionamento della memoria del cavo per ossimetria	Scollegare e ricollegare il cavo Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo
Errore: Temperatura cavo per ossimetria	Malfunzionamento del cavo per ossimetria	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Cambiare il cavo per ossimetria e ricalibrarlo Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo del cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: Malfunzionamento del cavo per ossimetria	Malfunzionamento interno del sistema	Spegnere e riaccendere il monitor per ripristinare la piattaforma Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: Ossimetria venosa – Qualità del segnale scarsa	Flusso ematico scarso in corrispondenza della punta del catetere oppure punta del catetere contro la parete del vaso Variazione significativa nei valori HGB/Hct Punta del catetere ostruita da coagulo Catetere piegato o danneggiato Il catetere non è collegato al cavo per ossimetria	Se il cavo è avvolto in un tessuto o è appoggiato su una superficie isolante come un guanciale, collocarlo su una superficie liscia che consenta di dissipare immediatamente il calore Se il corpo del cavo sembra caldo, lasciare che si raffreddi prima di utilizzarlo nuovamente Verificare il corretto posizionamento del catetere (per SvO ₂ , verificare il corretto posizionamento del catetere nell'arteria polmonare): • confermare che il volume di gonfiaggio del palloncino di pressione occludente sia di 1,25-1,50 ml (solo per SvO₂) • confermare che il catetere sia posizionato correttamente in base all'altezza e al peso del paziente e al sito di inserimento • eseguire i raggi X al torace per stabilire il posizionamento corretto Aspirare e lavare il lume distale attenendosi al protocollo ospedaliero Aggiornare i valori HGB/Hct mediante la funzione di aggiornamento Verificare che il catetere non sia attorcigliato e ricalibrare Accertarsi che il catetere sia collegato al cavo per ossimetria

14.8.2 Avvertenze di ossimetria venosa

Tabella 14-19 Avvertenze di ossimetria venosa

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

14.8.3 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria venosa

Tabella 14-20 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria venosa

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

14.9 Messaggi di errore di ossimetria tissutale

14.9.1 Errori/Avvisi di ossimetria tissutale

Tabella 14-21 Errori/Avvisi di ossimetria tissutale

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: Secondo modulo di ossimetria tissutale collegato	Rilevate più connessioni per moduli per ossimetria tissutale	Rimuovere uno dei moduli per ossimetria tissutale dagli alloggiamenti del monitor
Errore: StO ₂ – Modulo di ossimetria tissutale scollegato	Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere rimosso durante il monitoraggio Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere non rilevato I punti di connessione sull'alloggiamento o sul modulo sono danneggiati	Confermare che il modulo sia inserito correttamente Rimuovere e reinserire il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti sul modulo Provare a passare all'alloggiamento di un altro modulo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: StO ₂ – Modulo A ForeSight Elite scollegato	Il modulo A ForeSight Elite è stato disconnesso	Collegare il modulo ForeSight Elite alla porta A del Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere inserito
Errore: StO ₂ – Modulo B ForeSight Elite scollegato	Il modulo B ForeSight Elite è stato disconnesso	Collegare il modulo ForeSight Elite alla porta B del Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere inserito
Errore: StO ₂ <Ch>* – Sensore scollegato	Il sensore ForeSight Elite nel canale indicato è stato disconnesso	Connettere il sensore al modulo ForeSight Elite
Errore: StO ₂ – Modulo di ossimetria tissutale	Malfunzionamento interno del sistema	Rimuovere e reinserire il modulo per reimpostarlo Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: StO ₂ – Modulo A ForeSight Elite	Il modulo A ForeSight Elite è difettoso	Se la condizione persiste, contattare Edwards per sostituire il modulo ForeSight Elite
Errore: StO ₂ – Modulo B ForeSight Elite	Il modulo B ForeSight Elite è difettoso	Se la condizione persiste, contattare Edwards per sostituire il modulo ForeSight Elite
Errore: StO ₂ – Errore di comunicazione modulo A ForeSight Elite	Il modulo per ossimetria tissutale ha perso la comunicazione con il modulo ForeSight Elite indicato	Riconnettere il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a collegare il modulo ForeSight Elite ad altre porte del modulo per ossimetria tissutale Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: StO ₂ – Errore di comunicazione modulo B ForeSight Elite	Il modulo per ossimetria tissutale ha perso la comunicazione con il modulo ForeSight Elite indicato	Riconnettere il modulo Controllare che non vi siano contatti piegati o rotti Provare a collegare il modulo ForeSight Elite ad altre porte del modulo per ossimetria tissutale Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Errore: StO ₂ – Versione software incompatibile Modulo A ForeSight Elite	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: StO ₂ – Versione software incompatibile Modulo B ForeSight Elite	Aggiornamento software non riuscito o rilevata versione software incompatibile	Contattare l'assistenza tecnica Edwards
Errore: StO ₂ <Ch>* – Sensore guasto	Sensore difettoso o sensore non ForeSight Elite in uso	Sostituire con sensore ForeSight Elite
Errore: StO ₂ <Ch>* – Luce ambiente troppo alta	Il sensore non è correttamente a contatto con il paziente	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce
Errore: StO ₂ <Ch>* – Temperatura sensore alta	La temperatura sotto il sensore è >45 °C (modalità Adulto) o >43 °C (modalità Pediatrica/Neonatale)	Potrebbe essere necessario raffreddare il paziente o l'ambiente

Tabella 14-21 Errori/Avvisi di ossimetria tissutale (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Errore: StO ₂ <Ch>* – Livello di segnale troppo basso	Rilevata luce insufficiente dal paziente Il tessuto sotto i sensori può avere condizioni quali eccessiva pigmentazione della pelle, ematocrito elevato, voglie, ematomi o tessuto cicatriziale Un sensore grande (da adulto) è utilizzato su un paziente pediatrico (età <18 anni)	Verificare che il sensore aderisca completamente alla pelle del paziente Spostare il sensore in una sede in cui l'SQL sia 3 o 4 In caso di edema, rimuovere il sensore fino a quando le condizioni del tessuto non ritornano normali Nei pazienti pediatrici (età <18 anni), sostituire un sensore grande con uno medio o piccolo
Errore: StO ₂ <Ch>* – Livello segnale troppo alto	Condizioni molto insolite che potrebbero essere causate da una deviazione ottica, in cui la maggior parte della luce emessa è direzionata verso i rilevatori Alcuni materiali non fisiologici, caratteristiche anatomiche o edema al cuoio capelluto possono attivare questo messaggio	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle e che il rivestimento trasparente sia stato rimosso
Errore: StO ₂ <Ch>* – Controlla tessuto sotto sensore	Il tessuto sotto il sensore potrebbe avere un accumulo di fluido/edema	Verificare la presenza sul paziente di edema sotto il sensore Quando le condizioni del tessuto tornano ad un livello normale (ad es. il paziente non presenta più edema) il sensore può essere riapplicato
Errore: StO ₂ <Ch>* – Interferenza feci elevata	Il sensore interroga principalmente le feci rispetto al tessuto perfuso e la StO ₂ non può essere misurata	Posizionare il sensore in un punto in cui la quantità relativa di tessuto intestinale è inferiore, come nel fianco
Errore: StO ₂ <Ch>* – Sensore off	La StO ₂ calcolata non rientra in un intervallo valido o sensore posizionato su un oggetto inadatto	Potrebbe essere necessario riposizionare il sensore
Errore: StO ₂ <Ch>* – Non fisiologico	Il valore misurato è al di fuori dell'intervallo fisiologico Sensore guasto	Verificare il corretto posizionamento del sensore Controllare il collegamento del sensore
Errore: StO ₂ <Ch>* – Dimensione sensore non corretta	La dimensione del sensore non è compatibile con la modalità paziente o la posizione sul corpo	Utilizzare un sensore con dimensione differente (per la tabella delle dimensioni del sensore in base all'uso, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore) Modificare di conseguenza la modalità paziente o la posizione sul corpo nel menu di configurazione riquadri
Errore: StO ₂ <Ch>* – Errore algoritmo	Si è verificato un errore di elaborazione nel calcolo di StO ₂ per il canale indicato	Disconnettere e riconnettere il canale sensore indicato Sostituire il modulo ForeSight Elite Sostituire il modulo per ossimetria tissutale Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico Edwards
Avviso: StO ₂ <Ch>* – Segnale instabile	Interferenza da una fonte esterna	Spostare il sensore dalla fonte di interferenza
Avviso: StO ₂ <Ch>* – Riduci luce ambiente	La luce ambientale sta raggiungendo il valore massimo	Verificare che il sensore sia a contatto diretto con la pelle Applicare sul sensore un isolante leggero o un telo per limitare l'esposizione alla luce
Avviso: StO ₂ <Ch>* – Interferenza feci	L'interferenza da feci sta raggiungendo il massimo livello accettabile Il sensore interroga alcuni tessuti perfusi per eseguire una misurazione StO ₂ , ma è presente anche un'alta concentrazione di feci nel percorso di interrogazione del sensore	Valutare di spostare il sensore in una posizione addominale differente con minore interferenza da feci

Tabella 14-21 Errori/Avvisi di ossimetria tissutale (continua)

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Avviso: StO ₂ <Ch>* – Temperatura sensore bassa	La temperatura sotto il sensore è <-10 °C.	Potrebbe essere necessario riscaldare il paziente o l'ambiente
Avviso: StO ₂ <Ch>* – Configura posizione per sensore di ossimetria tissutale	Non è stata configurata una zona anatomica sul paziente per il sensore collegato	Utilizzare il menu di configurazione dell'ossimetria tissutale per selezionare una posizione sul corpo per il canale sensore indicato
<i>*nota: <Ch> è il canale del sensore. Le opzioni canale sono A1 e A2 per il modulo ForeSight Elite A, mentre B1 e B2 per il modulo ForeSight Elite B.</i> <i>I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:</i> <i>Il modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM) può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight (FSOC).</i> <i>Il modulo di ossimetria tissutale HemoSphere può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere.</i> <i>I sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr.</i>		

14.9.2 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria tissutale

Tabella 14-22 Risoluzione dei problemi generali di ossimetria tissutale

Messaggio	Cause possibili	Azioni correttive
Collega modulo di ossimetria tissutale per monitoraggio StO ₂	Non è stata rilevata la connessione fra il monitor avanzato HemoSphere e il modulo per ossimetria tissutale	Inserire il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere nell'alloggiamento 1 o 2 del monitor Rimuovere e reinserire il modulo
Collega modulo <A o B> ForeSight Elite per monitoraggio StO ₂	Non è stata rilevata la connessione fra il modulo per ossimetria tissutale HemoSphere e il modulo ForeSight Elite nella porta indicata	Collegare un modulo ForeSight Elite nella porta indicata del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere Ricollegare il modulo ForeSight Elite
Collega sensore di ossimetria tissutale per monitoraggio StO ₂ – <Ch>*	Non è stata rilevata la connessione tra il modulo ForeSight Elite e il sensore per ossimetria tissutale nel canale per il quale è stata configurata la StO ₂	Collegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato Ricollegare un sensore per ossimetria tissutale nel canale indicato
<i>*nota: <Ch> è il canale del sensore. Le opzioni del canale sono A1 e A2 per il modulo ForeSight Elite A, e B1 e B2 per il modulo ForeSight Elite B.</i> <i>I seguenti componenti possono avere convenzioni di etichettatura alternative:</i> <i>Il modulo dell'ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (FSM) può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight (FSOC).</i> <i>Il modulo di ossimetria tissutale HemoSphere può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere.</i> <i>I sensori per ossimetria tissutale FORE-SIGHT ELITE possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr.</i>		

Appendice A

Specifiche

Contenuto

Caratteristiche prestazionali essenziali	266
Specifiche del monitor avanzato HemoSphere	268
Specifiche del gruppo batterie HemoSphere	271
Specifiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz	271
Specifiche del cavo di pressione HemoSphere	272
Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere	273
Specifiche dell'ossimetria tissutale HemoSphere	274

A.1 Caratteristiche prestazionali essenziali

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

Tabella A-1 rappresenta le prestazioni minime quando funziona sotto l'influsso di fenomeni elettromagnetici non transitori, come ad esempio RF irradiate e condotte, secondo IEC 60601-1-2. Tabella A-1 identifica anche le prestazioni minime per fenomeni elettromagnetici transitori, quali transienti elettrici rapidi e picchi, secondo IEC 60601-1-2.

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

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Generali: tutte le modalità e i parametri di monitoraggio		Nessuna interruzione della modalità di monitoraggio corrente. Nessun riavvio o arresto imprevisto del funzionamento. Nessuna attivazione spontanea di eventi in cui avvio richiede l'interazione dell'utente. Le connessioni al paziente garantiscono la protezione dalla defibrillazione. Dopo l'esposizione alle tensioni di defibrillazione, il sistema ritorna allo stato operativo entro 10 secondi. Dopo i fenomeni elettromagnetici transitori, il sistema deve ritornare allo stato operativo entro 10 secondi. Se la portata cardiaca in continuo (CO) Swan-Ganz era attiva durante l'evento, il sistema deve riavviare automaticamente il monitoraggio. Il sistema non deve mostrare alcuna perdita di dati memorizzati in seguito ai fenomeni elettromagnetici transitori. Quando viene utilizzato con l'apparecchiatura elettrochirurgica, il monitor deve ritornare allo stato operativo entro 10 secondi senza mostrare alcuna perdita dei dati memorizzati in seguito ai fenomeni elettromagnetici.
Modulo HemoSphere Swan-Ganz	Portata cardiaca in continuo (CO) e parametri associati, indicizzati e non-indicizzati (SV, SVR, RVEF, EDV)	Controlla la temperatura della superficie del filamento e il tempo a quella temperatura. Se viene superata la soglia di tempo e temperatura (oltre 45 °C), il monitoraggio si arresta e viene attivato un allarme. Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata ($\pm 0,3$ °C). Allarme se la temperatura sanguigna è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio. Allarme se la CO e i parametri collegati sono al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo medio variabile. Il tempo medio solito è di 57 secondi.
	portata cardiaca intermittente (iCO) e parametri associati, indicizzati e non-indicizzati (SV, SVR)	Misura della temperatura del sangue entro l'accuratezza specificata ($\pm 0,3$ °C). Allarme se la temperatura sanguigna è al di fuori dell'intervallo di monitoraggio.
Cavo di pressione HemoSphere	pressione sanguigna arteriosa (SYS, DIA, MAP), pressione venosa centrale (CVP), pressione arteriosa polmonare media (MPAP)	Misurazione della pressione sanguigna entro l'accuratezza specificata ($\pm 4\%$ o ± 4 mmHg, il valore maggiore). Allarme se la pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo medio di 2 secondi. Il dispositivo supporta il rilevamento del trasduttore di pressione invasivo e il guasto del cavo del trasduttore. Il dispositivo supporta il rilevamento del catetere disconnesso.
Cavo per ossimetria HemoSphere	saturazione di ossigeno (venoso misto SvO ₂ o venoso centrale ScvO ₂)	Misurazione della saturazione di ossigeno entro l'accuratezza specificata ($\pm 2\%$ della saturazione di ossigeno). Allarme se la saturazione di ossigeno è al di fuori dell'intervallo di allarme. Il ritardo dell'allarme si basa su un tempo medio di 2 secondi.

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

Modulo o cavo	Parametro	Prestazioni essenziali
Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere con modulo per ossimetria ForeSight Elite (FSM)	saturazione dell'ossigeno tissutale (StO ₂)	L'FSM riconosce il sensore collegato ed emette uno stato dell'apparecchiatura appropriato se inoperabile o scollegato. Quando un sensore è posizionato correttamente sul paziente ed è collegato all'FSM, l'FSM misurerà i valori StO₂ all'interno delle specifiche del sistema (fare riferimento alla tabella A-17 a pagina 275) ed emetterà correttamente i valori al modulo per ossimetria tissutale HemoSphere. In risposta a un evento di defibrillazione, l'FSM non deve essere danneggiato elettricamente. In risposta a un evento di rumore esterno, i valori possono continuare a essere riferiti come valori pre-evento o come valori indeterminati (linea tratteggiata). L'FSM viene ripristinato automaticamente e riprende la refertazione dei valori appropriati entro 20 secondi dall'evento di rumore.

A.2 Specifiche del monitor avanzato HemoSphere

Tabella A-2 Specifiche fisiche e meccaniche del monitor avanzato HemoSphere

Monitor avanzato HemoSphere		
Peso	10 ±0,2 lb (4,5 ±0,1 kg)	
Dimensioni	Altezza	11,7 pollici (297 mm)
	Larghezza	12,4 pollici (315 mm)
	Profondità	5,56 pollici (141 mm)
Base d'appoggio	Larghezza	10,6 pollici (269 mm)
	Profondità	4,8 pollici (122 mm)
Protezione ingresso	IPX1	
Display	Area attiva	12,1 pollici (307 mm)
	Risoluzione	LCD 1024 × 768
Sistema operativo	Windows 7 Embedded	
Numero altoparlanti	1	

Tabella A-3 Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere

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

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

Tabella A-4 Specifiche ambientali per il trasporto del monitor avanzato HemoSphere

Specifiche ambientali	Valore
Temperatura*	Da -18 a 45 °C
Umidità relativa*	Da 20 a 90% RH senza condensa
Altitudine	Al massimo 20.000 piedi (6096 m) per un massimo di 8 ore
Standard	ASTM D4169, DC13
*Nota: temperatura e umidità di pre-condizionamento	

Informazioni sulla RM. Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere o moduli piattaforma e cavi in un ambiente RM. La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere, inclusi tutti i moduli e cavi, non è compatibile con la RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM, potrebbero riscaldarsi per induzione RF.

**Tabella A-5 Specifiche tecniche del monitor avanzato HemoSphere**

Ingresso/Uscita	
Touchscreen	Touch capacitivo proiettivo
Porta seriale RS-232 (1)	Protocollo esclusivo Edwards; Velocità massima dati= 57,6 kilobaud
Porte USB (2)	una USB 2.0 (posteriore) e una USB 3.0 (laterale)
Porta Ethernet RJ-45	Una
Porta HDMI	Una
Ingressi analogici (2)	Intervallo di tensione in ingresso: da 0 a 10 V; selezionabile sull'intera gamma: da 0 a 1 V, da 0 a 5V, da 0 a 10 V; impedenza in ingresso >100 kΩ; jack stereo 1/8 in; Larghezza di banda: da 0 a 5,2 Hz; Risoluzione: 12 bit ±1 LSB del fondo scala
Uscita pressione (1)	Il segnale di uscita pressione DPT è compatibile con i monitor e gli accessori previsti per interfacciarsi con i trasduttori di pressione mininvasivi Edwards Intervallo di visualizzazione del monitor paziente minimo post-azzeramento: da -20 mmHg a 270 mmHg

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

Ingresso/Uscita (continua)	
Ingresso monitor ECG	Conversione linea sincrona dal segnale ECG: 1 V/mV; Intervallo di tensione in ingresso ± 10 V dal fondo scala; Risoluzione=± 1 BPM; Accuratezza=$\pm 10\%$ o 5 BPM dell'ingresso (il valore più grande); Intervallo=da 30 a 200 BPM; jack stereo 1/4 di pollice, puntale con polarità positiva; cavo analogico Capacità di reiezione degli impulsi del pacemaker. Lo strumento rifiuta tutti gli impulsi di pacemaker che hanno ampiezze da ± 2 mV a ± 5 mV (presume una conversione ECG su linea sincrona di 1V/mV) e ampiezze di impulsi da 0,1 ms a 5,0 ms, con impulsi normali e senza effetto. Gli impulsi di pacemaker con overshoot $\leq 7\%$ dell'ampiezza dell'impulso (Metodo A di EN 60601-2-27:2014, sottoclausola 201.12.1.101.13) e costanti del tempo di overshoot da 4 ms a 100 ms sono rifiutati. Massima capacità di reiezione onda T. Massima ampiezza dell'onda T che può essere rifiutata dallo strumento: 1,0 mV (presume una conversione ECG su linea sincrona di 1V/mV). Ritmo irregolare. Figura 201.101 di EN 60601-2-27:2014. * Complesso A1: Bigeminismo ventricolare, il sistema visualizza 80 BPM * Complesso A2: Bigeminismo ventricolare lento alternante, il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A3: Bigeminismo ventricolare rapido alternante il sistema visualizza 60 BPM * Complesso A4: Sistolì bidirezionali il sistema visualizza 104 BPM
Display FC _{med}	Monitoraggio CO spento. Tempo della media: 57 secondi; Frequenza di aggiornamento: Per battito; tempo di risposta: 40 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 29 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM. Monitoraggio CO attivo. Tempo della media: Tempo fra le misurazioni della CO (da 3 a 21 minuti); Frequenza di aggiornamento: Circa 1 minuto; tempo di risposta: 175 secondi per aumento del passo da 80 a 120 BPM, 176 secondi per diminuzione del passo da 80 a 40 BPM.
Elettriche	
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 VCA; 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH, 250 V; capacità di rottura elevata; ceramica
Allarme	
Livello di pressione sonora	Da 45 a 85 dB(A)
Wireless	
Tipo	connessione alle reti Wi-Fi compatibili almeno con 802.11b/g/n

A.3 Specifiche del gruppo batterie HemoSphere

Tabella A-6 Specifiche fisiche del gruppo batterie HemoSphere

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

Tabella A-7 Specifiche ambientali del gruppo batterie HemoSphere

Specifiche ambientali		Valore
Temperatura	Operativo	Da 10 a 37 °C
	Consigliata per lo stoccaggio	21 °C
	Massima consigliata per lo stoccaggio a lungo termine	35 °C
	Minima consigliata per lo stoccaggio a lungo termine	0 °C
Umidità relativa	Operativo	Da 5 a 95% senza condensa a 40 °C

Tabella A-8 Specifiche tecniche del gruppo batterie HemoSphere

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

A.4 Specifiche del modulo HemoSphere Swan-Ganz

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

Modulo HemoSphere Swan-Ganz		
Peso	Indicativamente 1,0 lb (0,45 kg)	
Dimensioni	Altezza	1,36 pollici (3,45 cm)
	Larghezza	3,53 pollici (8,96 cm)
	Profondità	5,36 poll. (13,6 cm)
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione della parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillatore	

NOTA Per le specifiche ambientali del modulo HemoSphere Swan-Ganz, vedere tabella A-3, *Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere*, a pagina 268.

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

Parametro	Specifica	
Portata cardiaca in continuo (CO)	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 6\%$ o 0,1 l/min
	Tempo di risposta medio ²	<10 minuti (per cateteri CCO) <14 minuti (per cateteri CCO volumetrici)
	Temperatura superficiale massima del filamento termico	48 °C
Portata cardiaca intermittente (bolo) (iCO)	Intervallo	Da 1 a 20 l/min
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 3\%$ o 0,1 l/min
Temperatura ematica (BT)	Intervallo	Da 15 a 45 °C (da 59 a 113 °F)
	Accuratezza	$\pm 0,3$ °C
Temperatura dell'iniettato (IT)	Intervallo	Da 0 a 30 °C (da 32 a 86 °F)
	Accuratezza	± 1 °C
Frequenza cardiaca media per la determinazione EDV/ RVEF (FC _{med})	Range accettabile in ingresso	Da 30 a 200 bpm
Frazione di eiezione ventricolare destra in continuo (RVEF)	Intervallo	Da 10 a 60%
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 6\%$ o 3 efu
¹ Coefficiente di variazione — misurato per mezzo di dati generati elettronicamente		
² Variazione dal 10 al 90% in condizioni di temperatura sanguigna stabile		

NOTA La durata utile prevista del modulo HemoSphere Swan-Ganz è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.5 Specifiche del cavo di pressione HemoSphere

Tabella A-11 Specifiche fisiche del cavo di pressione HemoSphere

Cavo di pressione HemoSphere		
Peso	Indicativamente 0,64 lb (0,29 kg)	
Dimensioni	Lunghezza	10 piedi (3,0 m)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione della parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillatore	

NOTA Per le specifiche dei cavi di pressione HemoSphere, vedere tabella A-3, *Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere*, a pagina 268.

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

Parametro	Specifica	
Portata cardiaca (CO) FloTrac	Intervallo di visualizzazione	da 1,0 a 20 l/min
	Riproducibilità ¹	Il valore maggiore fra $\pm 6\%$ o 0,1 l/min
Pressione sanguigna ²	Intervallo di visualizzazione pressione live	da -34 a 312 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MAP/DIA/SYS	da 0 a 300 mmHg
	Intervallo di visualizzazione CVP	da 0 a 50 mmHg
	Intervallo di visualizzazione MPAP	da 0 a 99 mmHg
	Accuratezza	$\pm 4\%$ o ± 4 mmHg, Il valore maggiore, da -30 a 300 mmHg
	Larghezza di banda	1-10 Hz
Frequenza del polso (PR)	Precisione ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Coefficiente di variazione - misurato per mezzo di dati generati elettronicamente. ² Specifiche del parametro conformi agli standard IEC 60601-2-34. Test eseguito in condizioni di laboratorio. ³ Test di accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio.		

NOTA La durata utile prevista del cavo di pressione HemoSphere è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.6 Specifiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Tabella A-13 Specifiche fisiche del cavo per ossimetria HemoSphere

Cavo per ossimetria HemoSphere		
Peso	indicativamente 0,54 lb (0,24 kg)	
Dimensioni	Lunghezza	9,6 piedi (2,9 m)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione della parte applicata	Tipo CF a prova di defibrillatore	

NOTA Per le specifiche ambientali del cavo per ossimetria HemoSphere, vedere tabella A-3, *Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere*, a pagina 268.

Tabella A-14 Specifiche di misurazione parametri del cavo per ossimetria HemoSphere

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

NOTA

La durata utile prevista del cavo per ossimetria HemoSphere è di 3 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

A.7 Specifiche dell'ossimetria tissutale HemoSphere

Tabella A-15 Specifiche fisiche del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere

Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere		
Peso	Indicativamente 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensioni	Altezza	3,5 cm (1,4 pollici)
	Larghezza	9,0 cm (3,5 pollici)
	Profondità	13,6 cm (5,4 pollici)
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione della parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillatore	

NOTA

Per le specifiche ambientali del modulo per ossimetria tissutale HemoSphere e del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite, vedere tabella A-3, *Specifiche ambientali del monitor avanzato HemoSphere*, a pagina 268.

Tabella A-16 Specifiche fisiche del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite

Specifiche del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite		
Peso	fermo di montaggio	0,05 kg (0,1 lb)
	custodia, cavi e fermo	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensioni	lunghezza del cavo del modulo per ossimetria tissutale	4,6 m (15 ft) ¹
	lunghezza del cavo del sensore (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	custodia del modulo (A × L × P)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	fermo di montaggio (A × L × P)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	Tipo BF a prova di defibrillazione	
¹ La lunghezza dei cavi del sensore e del modulo per ossimetria tissutale è un valore nominale		

Tabella A-17 Specifiche di misurazione parametri del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere con il modulo dell'ossimetro ForeSight Elite

Parametro	Specifica			
StO ₂ cerebrale	Intervallo	Da 1 a 99%		
	Accuratezza [*]	Sensori grandi	Da 46% a 88%: -0,06±3,25% a 1 DS	
			Da 46% a 88%: -0,06±3,28% a 1 DS [†]	
		Sensori medi	Da 44% a 91%: 0,97±5,43% a 1 DS	
			Da 44% a 91%: 1,21±5,63% a 1 DS [†]	
			Da 44% a 91%: 1,27±4,93% a 1 DS [‡]	
Sensori piccoli	Da 44% a 90%: -0,74±5,98% a 1 DS			
StO ₂ non cerebrale (somatica)	Intervallo	Da 1 a 99%		
	Accuratezza [*]	Sensori grandi	Da 51% a 92%: -0,12±4,15% a 1 DS	
			Da 51% a 92%: -0,12±4,17% a 1 DS [†]	
		Sensori medi	Da 52% a 88%: -0,14±5,75% a 1 DS	
		Sensori piccoli	Da 66% a 96%: 2,35±5,25% a 1 DS	

^{*}Accuratezza (deviazione ± precisione) non determinata fuori dagli intervalli elencati.

[†]Bland-Altman dati dipendenti

[‡]Valori cerebrali di StO₂ mediati rispetto a deviazione e precisione del riferimento REF CX

Nota: l'accuratezza è determinata in base a una misurazione di riferimento 30:70% (arteriosa:venosa) per REF CX

NOTA

La durata utile prevista del modulo per ossimetria tessutale HemoSphere e del modulo dell'ossimetro ForeSight Elite è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

Appendice B

Accessori

Contenuto

Elenco degli accessori.....	276
Descrizione degli accessori aggiuntivi	277

B.1 Elenco degli accessori

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

Tabella B-1 Componenti del monitor avanzato HemoSphere

Descrizione	Numero di modello
Monitor avanzato HemoSphere	
Monitor avanzato HemoSphere	HEM1
Batteria HemoSphere	HEMBAT10
Modulo di espansione HemoSphere	HEMEXPM10
Modulo di espansione L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Supporto con rotelle per Monitor avanzato HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitoraggio HemoSphere Swan-Ganz	
Modulo HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Cavo CCO paziente	70CC2
Cateteri Swan-Ganz Edwards	*
Sonda di temperatura in linea (Sistema chiuso di somministrazione iniettato CO-SET+)	93522
Sonda di temperatura iniettato a immersione	9850A

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

Descrizione	Numero di modello
Monitoraggio del cavo di pressione HemoSphere	
Cavo di pressione HemoSphere	HEMPSC100
Sensore Edwards FloTrac o Acumen IQ	*
Trasduttore Edwards TruWave per il monitoraggio della pressione	*
Monitoraggio ossimetria venosa HemoSphere	
Cavo per ossimetria HemoSphere	HEMOXSC100
Supporto per ossimetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Catetere per ossimetria Edwards	*
Monitoraggio dell'ossimetria tissutale HemoSphere	
Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere (Può essere etichettato anche come modulo tecnologico HemoSphere)	HEMTOM10

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

Descrizione	Numero di modello
Modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite (Può essere etichettato anche come cavo per ossimetro ForeSight)	HEMFSM10
Fermo di montaggio del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite (Può essere etichettato anche come fermo del modulo ForeSight)	01-06-1100
Sensori per ossimetria tissutale ForeSight Elite (dimensioni: piccolo non adesivo, piccolo, medio e grande) (Possono anche essere etichettati come sensori ForeSight o sensori ForeSight Jr)	*
Cavi del monitor avanzato HemoSphere	
Cavo di alimentazione di rete	*
Cavo di pressione slave	**
Cavi slave del monitor ECG	**
Cavo di uscita monitor pressione	HEMDPT1000

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

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

B.2 Descrizione degli accessori aggiuntivi

B.2.1 Supporto su ruote

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

B.2.2 Supporto per ossimetria

Il supporto per ossimetria HemoSphere è un accessorio riutilizzabile, destinato a fissare correttamente il cavo per ossimetria HemoSphere durante il monitoraggio della piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere. Seguire le istruzioni fornite per le indicazioni di montaggio supporto corrette.

Appendice C

Equazioni per il calcolo dei parametri del paziente

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

NOTA

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

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

SI deponente = Unità internazionali standard

Tabella C-1 Equazioni del profilo cardiaco e di ossigenazione

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

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
CvO ₂	Contenuto di ossigeno venoso $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7.5)] \text{ (ml/dl)}$ dove: HGB – Emoglobina totale, g/dl HGB_{SI} – Emoglobina totale, mmol/l SvO₂ – Saturazione O₂ venoso, % PvO₂ – Pressione parziale di ossigeno venoso, mmHg PvO_{2SI} – Pressione parziale di ossigeno venoso, kPa e PvO₂ può essere inserito dall'utente in modalità di monitoraggio invasivo e si ipotizza che sia 0 durante tutte le altre modalità di monitoraggio	ml/dl
Ca-vO ₂	Differenza contenuto ossigeno arteriovenoso $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno venoso (ml/dl) CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso (ml/dl)	ml/dl
CI	Indice cardiaco $CI = CO/S. \text{ corp.}$ dove: CI – Portata cardiaca, l/min S. corp. – Area della superficie corporea, m²	l/min/m ²
CPI	Indice di portata cardiaca $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Portata cardiaca in uscita $CPO = CO \times MAP \times K$ dove: Potenza cardiaca in uscita (CPO) (W) è stata calcolata come $MAP \times CO/451$ K è il coefficiente di conversione ($2,22 \times 10^{-3}$) in Watt MAP in mmHg CO l/min	W
DO ₂	Erogazione di ossigeno $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Indice di erogazione di ossigeno $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ dove: CaO₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CI – Portata cardiaca, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Valore massimo della derivata prima rispetto al tempo della forma d'onda di pressione arteriosa $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ da } n=0 \text{ a } N=1$ dove: P[n] – campione corrente del segnale di pressione arteriosa, in mmHg ts – intervallo di tempo di campionamento, secondo N – numero totale di campioni in un dato ciclo cardiaco	mmHg/sec

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
Ea _{dyn}	Elastanza dinamica arteriosa $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ dove: SVV – Variazione del volume sistolico, % PPV – Variazione pressione pulsatile, %	nessuna
EDV	Volume telediastolico $EDV = SV/EF$ dove: SV – Volume sistolico (ml) EF – Frazione di eiezione, % (efu)	ml
EDVI	Indice di volume telediastolico $EDVI = SVI/EF$ dove: SVI – Indice di volume sistolico (ml/m ²) EF – Frazione di eiezione, % (efu)	ml/m ²
ESV	Volume telesistolico $ESV = EDV - SV$ dove: EDV – Volume telediastolico (ml) SV – Volume sistolico (ml)	ml
ESVI	Indice di volume telesistolico $ESVI = EDVI - SVI$ dove: EDVI – Indice di volume telediastolico (ml/m ²) SVI – Indice di volume sistolico (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Indice del lavoro dell'eiezione ventricolare sinistra $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ dove: SVI – Indice di volume sistolico, ml/battiti/m ² MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP _{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa	g-m/m ² /battiti
O ₂ EI	Indice di estrazione ossigeno $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ dove: SaO ₂ – Saturazione O ₂ arterioso, % SvO ₂ – Saturazione O ₂ misto venoso, %	%
O ₂ ER	Rapporto di estrazione ossigeno $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ dove: CaO ₂ – Contenuto ossigeno arterioso, ml/dl Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl	%

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
PPV	Variazione pressione pulsatile $PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / \text{media (PP)}$ dove: PP – Pressione sul polso, in mmHg, calcolata come: $PP = SYS - DIA$ SYS – pressione sistolica DIA – pressione diastolica	%
PVR	Resistenza vascolare polmonare $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP_{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP_{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CO – Portata cardiaca, l/min	dine-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Indice di resistenza vascolare polmonare $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ dove: MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP_{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa PAWP – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, mmHg PAWP_{SI} – Pressione arteriosa polmonare di incuneamento, kPa CI – Indice cardiaco, l/min/m²	dine-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l
RVSWI	Indice del lavoro dell'eiezione ventricolare destra $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ dove: SVI – Indice di volume sistolico, ml/battito/m² MPAP – Pressione arteriosa polmonare media, mmHg MPAP_{SI} – Pressione arteriosa polmonare media, kPa CVP – Pressione venosa centrale, mmHg CVP_{SI} – Pressione venosa centrale, kPa	g-m/m ² /battiti
S. corp.	Body Surface Area (formula di DuBois) $S. corp. = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10,000$ dove: WT – Peso paziente, kg HT – Altezza paziente, cm	m ²
StO ₂	Saturazione dell'ossigeno tissutale $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ dove: HbO₂ – Emoglobina ossigenata Hb – Emoglobina deossigenata	%

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
SV	Volume sistolico $SV = (CO/PR) \times 1000$ dove: CO – Portata cardiaca, l/min PR – Frequenza del polso, battiti/min	ml/battito
SVI	Indice del volume sistolico $SVI = (CI/PR) \times 1000$ dove: CI – Indice cardiaco, l/min/m ² PR – Frequenza del polso, battiti/min	ml/battito/m ²
SVR	Resistenza vascolare sistemica $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dine-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ dove: MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa CVP – Pressione arteriosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa CO – Portata cardiaca, l/min	dine-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ dove: MAP – Pressione arteriosa media, mmHg MAP _{SI} – Pressione arteriosa media, kPa CVP – Pressione arteriosa centrale, mmHg CVP _{SI} – Pressione venosa centrale, kPa CI – Indice cardiaco, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Variazione del volume sistolico $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / media(SV)$	%
VO ₂	Consumo di ossigeno $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) dove: Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Indice di consumo d'ossigeno stimato quando viene monitorato ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) dove: Ca-vO ₂ – Differenza contenuto ossigeno arterioso, ml/dl CO – Portata cardiaca, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Indice di consumo di ossigeno $VO_2 / S. corp.$	ml O ₂ /min/m ²

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

Parametro	Descrizione e formula	Unità
VO ₂ le	Indice di consumo di ossigeno stimato VO ₂ e/ S. corp.	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Indice di perfusione ventilazione $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ dove: HGB – Emoglobina totale, g/dl HGB_{SI} – Emoglobina totale, mmol/l SaO₂ – Saturazione O₂ arterioso, % SvO₂ – Saturazione O₂ misto venoso, % PAO₂ – Tensione O₂ alveolare, mmHg e: $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ dove: FiO₂ – Frazione di ossigeno inspirato PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Appendice D

Configurazione e impostazioni predefinite del monitor

D.1 Range immissione dati paziente

Tabella D-1 Informazioni sul paziente

Parametro	Minimo	Massimo	Unità disponibili
Sesso	M (Maschio) / F (Femmina)	N/D	N/D
Età	2	120	anni
Altezza	12 in (30 cm)	98 in (250 cm)	pollici (in) o cm
Peso	2 lb (1,0 kg)	881 lb (400,0 kg)	lb o kg
S. corp.	0,08	5,02	m ²
ID	0 cifre	40 caratteri	Nessuna

D.2 Limiti predefiniti della scala di trend

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

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dine-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25

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

Parametro	Unità	Valore predefinito minimo	Valore predefinito massimo	Incremento impostazione
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	Nessuno	0,2	1,5	0,1
HPI	Nessuno	0	100	10

NOTA

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

D.3 Parametro visualizzazione e range allarme/target configurabile

Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile
CO	l/min	da 1,0 a 20,0	da 1,0 a 20,0
iCO	l/min	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
sCO	l/min	da 1,0 a 20,0	da 1,0 a 20,0
CI	l/min/m ²	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
iCI	l/min/m ²	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
sCI	l/min/m ²	da 0,0 a 20,0	da 0,0 a 20,0
SV	ml/b	da 0 a 300	da 0 a 300
SVI	ml/b/m ²	da 0 a 200	da 0 a 200
SVR	dine-s/cm ⁵	da 0 a 5000	da 0 a 5000
SVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
iSVR	dine-s/cm ⁵	da 0 a 5000	da 0 a 5000
iSVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	Da 0 a 9950	Da 0 a 9950
SVV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99

Tabella D-3 Range di visualizzazione e allarme parametri configurabili (continua)

Parametro	Unità	Intervallo di visualizzazione	Intervallo configurabile
Ossimetria (ScvO ₂ / SvO ₂ /StO ₂)	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
EDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
sEDV	ml	Da 0 a 800	Da 0 a 800
EDVI	ml/m ²	Da 0 a 400	Da 0 a 400
sEDVI	ml/m ²	Da 0 a 400	Da 0 a 400
RVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
sRVEF	%	Da 0 a 100	Da 0 a 100
CVP	mmHg	Da 0 a 50	Da 0 a 50
MAP	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
MAP (visualizzazione della forma d'onda arteriosa in tempo reale)	mmHg	Da -34 a 312	Da 0 a 300
MPAP	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
SYS _{ART}	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
SYS _{PAP}	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
DIA _{ART}	mmHg	Da 0 a 300	Da 10 a 300
DIA _{PAP}	mmHg	Da 0 a 99	Da 0 a 99
PPV	%	Da 0 a 99	Da 0 a 99
PR	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220
HPI	Nessuno	Da 0 a 100	N/D ¹
dP/dt	mmHg/sec	Da 0 a 3000	Da 0 a 3000
Ea _{dyn}	Nessuno	Da 0,0 a 3,0	N/D ²
FC _{med}	bpm	Da 0 a 220	Da 0 a 220
¹ L'intervallo di allarme parametro per HPI non è configurabile ² Ea _{dyn} è un parametro senza allarme. L'intervallo indicato è solo di visualizzazione.			

D.4 Impostazioni predefinite di allarmi e target

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

Parametro	Unità	Impostazione predefinita allarme inferiore (zona rossa) EW	Impostazione predefinita target inferiore EW	Valore predefinito EW impostazione target superiore	Impostazione predefinita allarme superiore (zona rossa) EW
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dine-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{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
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
FC _{med}	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Nessuno	0	N/D	N/D	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

NOTA

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

D.5 Priorità d'allarme

Tabella D-5 Allarmi di parametri, errori e priorità degli avvisi

Parametro fisiologico (allarmi)/tipo di messaggio	Priorità (zona rossa) allarme fisiologico inferiore	Priorità (zona rossa) allarme fisiologico superiore	Priorità tipo di messaggio
CO/CI/sCO/sCI	Alto	Medio	
SV/SVI	Alto	Medio	
SVR/SVRI	Medio	Medio	
SVV	Medio	Medio	
ScvO ₂ /SvO ₂	Alto	Medio	
StO ₂	Alto	N/D	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Medio	Medio	
RVEF/sRVEF	Medio	Medio	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Alto	Alto	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Alto	Alto	
MAP	Alto	Alto	
MPAP	Medio	Medio	
CVP	Medio	Medio	
PPV	Medio	Medio	
Errore			Medio/Alto
Avviso			Basso

NOTA

Il ritardo dell'emissione del segnale d'allarme dipende dal parametro. Per i parametri associati all'ossimetria, il ritardo è inferiore a 2 secondi dopo che il parametro è continuamente fuori limite per 5 o più secondi. Per CO continua del modulo Swan-Ganz HemoSphere e parametri associati, il ritardo è inferiore a 360 secondi, sebbene il ritardo tipico dovuto al calcolo del parametro sia di 57 secondi. Per CO continua del cavo di pressione HemoSphere e parametri sistema FloTrac associati, il ritardo è di 2 secondi per una media del parametro di 5 secondi (dopo che il parametro è continuamente fuori limite per 5 secondi o più) e di 20 secondi per una media del parametro di 20 secondi e di 5 minuti (vedere tabella 6-4 a pagina 121). Per il cavo di pressione HemoSphere con i parametri misurati dal DPT TruWave, il ritardo è 2 secondi dopo che il parametro è continuamente fuori limite per 5 o più secondi.

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

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

D.6 Impostazioni predefinite della lingua*

Tabella D-6 Impostazioni predefinite della lingua

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

NOTA

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

Appendice E

Costanti di calcolo

E.1 Valori delle costanti di calcolo

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

NOTA

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

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

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

Range di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temperatura ambiente 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Freddo (gelato) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Freddo (gelato) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

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

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

Range di temperatura dell'iniettato* (°C)	Volume iniettato (ml)	Dimensione del catetere (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temperatura ambiente 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Freddo (gelato) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Freddo (gelato) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

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

Appendice F

Cura del sistema, assistenza e supporto

Contenuto

Manutenzione generale.....	292
Pulizia del monitor e dei moduli	293
Pulizia dei cavi della piattaforma	294
Servizio e supporto.....	296
Sedi regionali Edwards Lifesciences	297
Smaltimento del monitor	298
Manutenzione preventiva	298
Test dei segnali d'allarme	299
Garanzia	299

F.1 Manutenzione generale

Il monitor avanzato HemoSphere non contiene alcuna parte riparabile dall'utente e deve essere riparato solo da tecnici di assistenza qualificati. Biomedici d'ospedale o tecnici dell'assistenza possono fare riferimento al manuale di servizio del monitor avanzato HemoSphere per informazioni relative alla manutenzione e ai test periodici. Questa appendice fornisce istruzioni per la pulizia del monitor e degli accessori del monitor e contiene le informazioni per contattare il rappresentante Edwards di zona per ricevere assistenza e informazioni relative alla riparazione e/o alla sostituzione.

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

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

ATTENZIONE I moduli di monitoraggio avanzato HemoSphere e i cavi della piattaforma sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del cavo o del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato.

F.2 Pulizia del monitor e dei moduli

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

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

- alcol isopropilico al 70%
- glutaraldeide al 2%
- soluzione di candeggina al 10% (ipoclorito di sodio)
- soluzione di sali quaternari d'ammonio

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

NOTA Una volta inseriti, i moduli non devono essere rimossi a meno che non debba esserne effettuata la manutenzione o la pulizia. Qualora sia necessario rimuovere i moduli della piattaforma, conservarli in un luogo fresco e asciutto nella confezione originale per prevenire danni.

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

Non utilizzare nessuna soluzione disinfettante diversa dai tipi specificati.

NON

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

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

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

F.3 Pulizia dei cavi della piattaforma

I cavi della piattaforma, come il cavo pressione in uscita, possono essere puliti adottando i detergenti sopraelencati nella sezione F.2 e i seguenti metodi.

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

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

Conservare i cavi della piattaforma in un luogo fresco e asciutto nella confezione originale per evitare danni. Istruzioni aggiuntive specifiche per determinati cavi sono indicate nelle seguenti sottosezioni.

ATTENZIONE Non utilizzare nessun altro detergente, né spruzzare o versare direttamente la soluzione di pulizia sui cavi della piattaforma.
Non sterilizzare i cavi della piattaforma con vapore, radiazioni o ossido di etilene.
Non immergere i cavi della piattaforma.

F.3.1 Pulizia del cavo per ossimetria HemoSphere

Utilizzare i detergenti sopra elencati nella sezione F.2 per pulire l'alloggiamento del cavo per ossimetria e del cavo di connessione. L'interfaccia a fibra ottica del cavo per ossimetria deve essere mantenuta pulita. Le fibre ottiche nel connettore del catetere per ossimetria a fibre ottiche corrispondono alle fibre ottiche del cavo per ossimetria. Inumidire con alcol sterile un bastoncino di cotone che non rilasci peluria per pulire le fibre ottiche incassate nella parte anteriore dell'alloggiamento del cavo per ossimetria.

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

F.3.2 Pulizia del cavo CCO paziente e del connettore

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

- Rottura dell'isolante
- Parti logore
- Contatti del connettore rientrati o piegati
- Connettore scheggiato e/o incrinato

- 1 Il cavo CCO paziente non è protetto dall'ingresso di fluidi. Se necessario, pulire il cavo con un panno morbido e umido utilizzando una soluzione di candeggina al 10% e acqua di rubinetto al 90%.
- 2 Fare asciugare il connettore all'aria.

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

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

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

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

F.3.3 Pulizia del cavo di pressione

Il cavo di pressione HemoSphere può essere pulito adottando i detergenti elencati nella sezione F.2 e i metodi specificati per i cavi della piattaforma all'inizio di questa sezione (sezione F.3). Scollegare il cavo di pressione dal monitor per fare asciugare il connettore del trasduttore all'aria. Per asciugare il connettore del trasduttore, utilizzare aria a secco pulita, aria compressa o aerosol CO₂ per almeno due minuti. Se lasciato asciugare a condizioni ambientali, attendere che asciughi per due giorni prima dell'utilizzo.

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

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

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

Il dispositivo contiene parti elettroniche. Maneggiare con prudenza.

F.3.4 Pulizia del modulo per ossimetria tissutale ForeSight Elite

La pulizia regolare e la manutenzione preventiva del modulo ForeSight Elite (FSM) sono interventi importanti che devono essere eseguiti periodicamente per garantire un funzionamento sicuro ed efficiente del modulo. Il modulo non richiede calibrazione, ma si consiglia di eseguire la manutenzione agli intervalli indicati di seguito:

- Il modulo deve essere testato al momento dell'installazione e ogni sei (6) mesi a partire da quel momento. Per ulteriori informazioni, contattare il Supporto Tecnico Edwards.

AVVERTENZA Non eseguire, in nessun caso, interventi di pulizia o manutenzione sull'FSM quando il modulo è in uso per il monitoraggio di un paziente. Il modulo deve essere spento e il cavo di alimentazione del monitor avanzato HemoSphere scollegato oppure il modulo deve essere scollegato dal monitor e i sensori devono essere rimossi dal paziente.

AVVERTENZA Prima di iniziare qualunque intervento di pulizia o manutenzione, verificare la presenza di danni all'FSM, ai cavi, ai sensori e agli altri accessori. Verificare che i cavi non presentino spine piegate o danneggiate, rotture o segni di logorio. Qualora si rilevino danni, non utilizzare il modulo fino a quando non sia stato ispezionato, riparato o sostituito. Contattare il Supporto Tecnico Edwards.

Esiste il pericolo di gravi lesioni o di morte qualora non ci si attenga a questa procedura.

Per pulire l'FSM sono consigliati i seguenti detergenti:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Soluzione detergente germicida fenolica (come da raccomandazioni del produttore)
- Soluzione detergente germicida ammonica quaternaria (come da raccomandazioni del produttore)

Consultare le etichette e le istruzioni per l'uso del prodotto per informazioni dettagliate sugli ingredienti attivi ed eventuali istruzioni di disinfezione.

L'FSM è concepito per essere pulito con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Dopo aver pulito tutte le superfici, strofinare l'intera superficie del modulo con un panno morbido inumidito con acqua per rimuovere ogni residuo.

I cavi del sensore possono essere disinfettati con un panno o con salviette espressamente destinate a tale scopo. Pulirli strofinando dall'estremità dell'FSM verso i collegamenti del sensore.

F.4 Servizio e supporto

Vedere il capitolo 14: *Risoluzione dei problemi* per diagnosi e rimedi. Se queste informazioni non risolvono il problema, contattare Edwards Lifesciences.

Edwards fornisce supporto operativo per il monitor avanzato HemoSphere:

- Negli Stati Uniti e in Canada, chiamare il numero +1.800.822.9837.
- Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada, contattare il rappresentante Edwards Lifesciences di zona.
- Inviare tramite e-mail le domande al supporto tecnico operativo, all'indirizzo tech_support@edwards.com.

Prima di chiamare, tenere pronte le seguenti informazioni:

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

F.5 Sedi regionali Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Cina: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui
District
Shanghai, 200030
Cina
Telefono +86.21.5389.1888

Svizzera: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Svizzera
Telefono +41.22.787.4300

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

Giappone: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Giappone
Telefono +81.3.6894.0500

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

Brasile: Edwards Lifesciences
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
Telefono 55.11.5567.5200

F.6 Smaltimento del monitor

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

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

F.6.1 Riciclo della batteria

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

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

F.7 Manutenzione preventiva

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

Esaminare regolarmente i cavi per verificare che non siano logori o rotti e assicurarsi che non ci sia alcun conduttore esposto. Inoltre, controllare che lo sportellino dell'involucro, nel punto di connessione del catetere del cavo per ossimetria, si sposti liberamente e si agganci correttamente.

F.7.1 Manutenzione della batteria

F.7.1.1 Condizionamento della batteria

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

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

F.7.1.2 Conservazione della batteria

Il gruppo batterie può essere tenuto nel monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento a “Specifiche del monitor avanzato HemoSphere” a pagina 268 per le specifiche dell’ambiente di stoccaggio.

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

F.8 Test dei segnali d’allarme

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

F.9 Garanzia

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

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

Appendice G

Indicazioni e dichiarazione del produttore

Contenuto

Compatibilità elettromagnetica	300
Istruzioni per l'uso	301
Informazioni sulla tecnologia wireless.....	307

G.1 Compatibilità elettromagnetica

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

Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in questa appendice. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente. Se connessi al monitor avanzato HemoSphere, tutti i cavi e gli accessori elencati nella tabella B-1 a pagina 276 rispettano gli standard EMC elencati di seguito.

G.2 Istruzioni per l'uso

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

AVVERTENZA

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

Non è consentita alcuna modifica sul monitor avanzato HemoSphere.

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e altre sorgenti di disturbo elettromagnetico come sistemi di diatermia, litotripsia, RFID, antifurto elettromagnetici possono influire su tutte le apparecchiature elettromedicali, incluso il monitor avanzato HemoSphere.

Indicazioni per mantenere un'adeguata separazione tra le apparecchiature di comunicazione e il monitor avanzato HemoSphere sono fornite nella tabella G-3. Gli effetti di altri dispositivi di emissione RF sono sconosciuti e possono interferire con la funzione e la sicurezza della piattaforma di monitoraggio HemoSphere.

ATTENZIONE

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

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

Tabella G-1 Emissioni elettromagnetiche

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

Tabella G-1 Emissioni elettromagnetiche (continua)

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.		
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e a quelli direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati come abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella G-2 Direttive e dichiarazione del produttore –
Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless**

Frequenza di test	Banda ¹	Servizio ¹	Modulazione ²	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi* 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Deviazione di ±5 kHz su seno di 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione di impulsi* 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione di impulsi* 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi* 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione di impulsi* 217 Hz	2	0,3	28

**Tabella G-2 Direttive e dichiarazione del produttore –
Immunità rispetto agli apparecchi di comunicazione RF wireless (continua)**

Frequenza di test	Banda ¹	Servizio ¹	Modulazione ²	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.						
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi* 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: Se è necessario raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.						
¹ Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.						
² La portante deve essere modulata utilizzando un ciclo di carico del 50% con segnale a onda quadra.						
³ Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz in quanto, anche se non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.						

Tabella G-3 Distanze di separazione Distanze di separazione fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor avanzato HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Per aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima emessa dalle apparecchiature di comunicazione.				
Frequenza del trasmettitore	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 a 800 MHz	Da 800 a 2500 MHz	Da 2,5 a 5,0 GHz
Equazione	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
Potenza massima nominale emessa dal trasmettitore (watt)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)	Distanza di separazione (metri)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Per i trasmettitori con potenza di emissione nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d può essere stimata usando l'equazione della colonna corrispondente, dove P è la potenza di emissione nominale massima del trasmettitore espressa in watt, secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto. NOTA 2: queste indicazioni potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e della riflessione di strutture, oggetti e persone.				

Tabella G-4 Coesistenza wireless in banda – Soglia di interferenza (Tol) e soglia di comunicazione (ToC) tra il monitor avanzato HemoSphere (EUT) e i dispositivi esterni

Specifiche del test*	Risultati per la soglia di interferenza (Tol) o la soglia di comunicazione (ToC)					Soglie di interferenza estrapolate sulla base del segnale previsto ubicato a una distanza di 3 m dal monitor avanzato HemoSphere							
	Tipo non previsto e livello minimo	Frequenza EUT prevista (EUT)	Frequenza del segnale non previsto (MHz)	Segnale non previsto Livello in EUT (dBm)	Rapporto I/U (Tol o ToC)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)	EIRP (W)	Distanza (m)
A (Tol)	Livello 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz canale regolato 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 (ToC)		2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)		5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Tol)		5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)		5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21

*Specifiche del test [risultati soglia di interferenza (Tol) o soglia di comunicazione (ToC)]:

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)

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Il monitor avanzato HemoSphere è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor avanzato HemoSphere dovrebbe assicurare che sia usato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV in aria	±15 kV	
Transienti elettrici rapidi/scariche IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
	±1 kV per linee di ingresso/uscita da 1 kV >3 metri	±1 kV per linee di ingresso/uscita da 1 kV >3 metri	
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	
	±2 kV da linea a terra	±2 kV da linea a terra	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso CA IEC 61000-4-11	0% U_T (100% di caduta di tensione in U_T) per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor avanzato HemoSphere richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il monitor avanzato HemoSphere con un gruppo di continuità o con la batteria.
	0% U_T (100% di caduta di tensione in U_T) per 1 ciclo (fase singola a 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% di caduta di tensione in U_T) per 25/30 cicli (fase singola a 0°)	70% U_T	
	Interruzione: 0% U_T (100% di caduta di tensione in U_T) per 250/300 cicli	0% U_T	
Frequenza di alimentazione campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

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

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

G.3 Informazioni sulla tecnologia wireless

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

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

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

Caratteristica	Descrizione
Standard Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Media Wi-Fi	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protocollo Wi-Fi di accesso ai media	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)
Velocità di trasmissione dati Wi-Fi supportate	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5.5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 72.2 Mbps 7.2, 14.4, 21.7, 28.9, 43.3, 57.8, 65 Mbps
Modulazione	BPSK a 1, 6, 6.5, 7.2 e 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14.4, 18, 19.5 e 21.7 Mbps; CCK a 5.5 e 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28.9, 36, 39 e 43.3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57.8, 58.5, 65 e 72.2 Mbps
Flussi spaziali 802.11n	1X1 SISO (unico ingresso, unica uscita)
Supporto area normativa	FCC (Americhe, Parti dell'Asia e Medio Oriente) ETSI (Europa, Medio Oriente, Africa e Parti dell'Asia) MIC (Giappone) (in precedenza TELEC) KC (Corea) (in precedenza KCC) NCC (Taiwan)
Bande di frequenza da 2,4 GHz	ETSI: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: Da 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: Da 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canali che operano a 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 senza sovrapposizione) MIC: 14 (4 senza sovrapposizione) FCC: 11 (3 senza sovrapposizione) KC: 13 (3 senza sovrapposizione)
Bande di frequenza da 5 GHz	ETSI: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz MIC: Da 5,15 GHz a 5,35 GHz Da 5,47 GHz a 5,725 GHz KC: Da 5,15 GHz a 5,25 GHz Da 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canali che operano a 5 GHz	ETSI: 19 senza sovrapposizione MIC: 19 senza sovrapposizione FCC: 24 senza sovrapposizione KC: 19 senza sovrapposizione

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

Caratteristica	Descrizione
Potenza massima di trasmissione Nota: <i>La potenza massima di trasmissione varia secondo la normativa dei singoli paesi. Tutti i valori nominali, ± 2 dBm. A 2,4 GHz, sono supportati un unico flusso spaziale e 20 MHz di ampiezza di banda del canale.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Sensibilità tipica del ricevitore Nota: <i>Tutti i valori nominali, ± 3 dBm. Variabile secondo i canali.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Sicurezza	Standard IEEE 802.11i (WPA2) Crittografia AES (Advanced Encryption Standard, Algoritmo Rijndael) Fornitura della chiave di crittografia Pre-condivisa (PSK) Dinamica Tipi di protocollo di autenticazione estensibile 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modalità FIPS 140-2 Operazione limitata a WPA2-AES con EAP-TLS e WPA2-PSK/AES

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

Caratteristica	Descrizione
Conformità	Area normativa ETSI EN 300 328 EN 55022:2006 Classe B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 Area normativa FCC (ID certificazione: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,4 GHz FCC Parte 15 Classe B UL 60950 Industry Canada (ID certificazione: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz e 5,4 GHz ICES-003, Classe B MIC (Giappone) (ID certificazione:  R 201-140137) STD-T71 Articolo 2 Voce 19, Categoria WW (2,4GHz Canali 1-13) Articolo 2 Voce 19-2, Categoria GZ (2,4GHz Canale 14) Articolo 2 Voce 19-3 Categoria XW (5150-5250 W52 e 5250-5350 W53) KC (Corea) (ID certificazione: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (ID certificazione:  CCAM18LP0760T2)
Certificazioni	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n Autenticazione WPA Autenticazione WPA2 Estensioni compatibili Cisco (Versione 4) FIPS 140-2 Livello 1 Linux 3.8 eseguito su modulo Wi-Fi Seriee 45 con ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL Modulo oggetto FIPS v2.0 (certificato di convalida n.1747)
Tipo di antenna	Dipolo PCB
Dimensioni antenna	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Qualità del servizio per la tecnologia Wireless

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

Il monitor avanzato HemoSphere supporta la trasmissione di dati mediante lo standard di messaggistica Health Level 7 (HL7). Ci si attende che tutti i dati trasmessi siano riconosciuti dal sistema ricevente. Qualora non siano inviati con successo, i dati vengono ritrasmessi. Il monitor avanzato HemoSphere cerca automaticamente di ristabilire qualsiasi connessione HIS interrotta. Qualora non possa essere ristabilita una connessione HIS preesistente, il monitor avanzato HemoSphere avverte l'utente con un allarme acustico e il messaggio (**Allarme: Connettività HIS persa**, vedere tabella 14-5).

G.3.2 Misure di sicurezza wireless

I segnali wireless sono protetti utilizzando i protocolli di sicurezza wireless standard del settore (tabella G-7). Gli standard di sicurezza wireless WEP e WPA si sono dimostrati vulnerabili alle intrusioni e sono sconsigliati. Edwards raccomanda di proteggere la trasmissione di dati wireless abilitando la sicurezza IEEE 802.11i (WPA2) e la modalità FIPS. Edwards raccomanda anche di implementare misure di sicurezza della rete come le LAN virtuali con firewall, per proteggere ulteriormente i dati della piattaforma di monitoraggio avanzate HemoSphere in transito verso HIS.

G.3.3 Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Lo strumento è stato collaudato e rientra nei limiti della norma IEC 60601-1-2. Qualora si riscontrassero problemi di comunicazione con la tecnologia wireless del monitor avanzato HemoSphere, assicurarsi di mantenere una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento a tabella G-3 per dettagli aggiuntivi sulle distanze di separazione.

G.3.4 Disposizioni della FCC (Federal Communication Commission) relative alle interferenze

NOTA IMPORTANTE Per soddisfare i requisiti della FCC in materia di conformità dell'esposizione alle RF, l'antenna utilizzata per questo trasmettitore deve essere installata in modo da garantire una distanza di separazione di almeno 20 cm da tutte le persone e non deve essere collocata o fatta funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Disposizione della Federal Communication Commission relativa alle interferenze

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è stato verificato che soddisfa i limiti stabiliti per un dispositivo digitale di Classe B, in conformità alla Parte 15 della normativa FCC. Questi limiti sono stati studiati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e non utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze nocive alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze nocive per la ricezione radiotelevisiva, il che può essere determinato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

- 1 Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- 2 Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- 3 Collegare l'apparecchiatura a una presa posta su un circuito diverso da quello a cui è collegata l'apparecchiatura ricevente.
- 4 Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere aiuto.

ATTENZIONE FCC Qualsiasi alterazione o modifica non esplicitamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della normativa FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Il dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causarne il funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo in *ambienti interni* quando funziona nel campo di frequenza compreso fra 5,15 e 5,25 GHz.

La FCC richiede che questo prodotto sia utilizzato all'interno per l'intervallo di frequenze da 5,15 a 5,25 GHz, per ridurre le potenziali interferenze nocive ai sistemi satellitari mobili che utilizzano lo stesso canale.

Questo dispositivo non permette il funzionamento sui canali 116-128 (5580 – 5640 MHz) per 11n e 120-128 (5600-5640 MHz) per 11a, che si sovrappongono alla banda 5600 -5650 MHz.

NOTA IMPORTANTE Disposizione FCC per l'esposizione alle radiazioni:
Questa apparecchiatura soddisfa i limiti della FCC per l'esposizione alle radiazioni, stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e fatta funzionare a una distanza minima di 20 cm tra il dispositivo radiante e il corpo.

G.3.5 Disposizioni di Industry Canada

Avvertenza sul pericolo di radiazioni RF

Per assicurare la conformità ai requisiti della FCC e di Industry Canada sull'esposizione alle RF, questo dispositivo deve essere installato in un punto in cui le antenne del dispositivo abbiano una distanza minima di almeno 20 cm da tutte le persone. Non è consentito l'uso di antenne con guadagno più alto e di antenne di tipo non certificato per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere collocato insieme a un altro trasmettitore.

Guadagno massimo dell'antenna – Se l'integratore configura il dispositivo in modo che l'antenna sia individuabile dal prodotto ospitante.

Questo trasmettitore radio (ID IC: 3147A-WB45NBT) è stato approvato da Industry Canada per funzionare con i tipi di antenna elencati di seguito, con il massimo guadagno ammissibile e l'impedenza richiesta per l'antenna, per ogni tipo di antenna indicato. I tipi di antenna non inclusi in questo elenco, con un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per quel tipo, sono rigorosamente vietati per l'utilizzo con questo dispositivo.

“Per ridurre le possibili interferenze radiofoniche su altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo la potenza equivalente isotropicamente irradiata (EIRP) non superi quella richiesta per una comunicazione efficace”

“Questo dispositivo è stato progettato per operare con un'antenna avente un guadagno massimo di [4] dBi. Un'antenna con un guadagno più alto è rigorosamente vietata dalle normative di Industry Canada. L'impedenza richiesta per l'antenna è di 50 ohm.”

Questo dispositivo soddisfa gli standard di Industry Canada per gli RSS esenti da licenza. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze che potrebbero causare il funzionamento indesiderato del dispositivo.

G.3.6 Disposizioni R&TTE dell'Unione Europea

Questo dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva R&TTE n. 1999/5/CE. Sono stati applicati i seguenti metodi di test per dimostrare la presunta conformità con i requisiti essenziali della Direttiva R&TTE n. 1999/5/CE:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Sicurezza delle apparecchiature informatiche
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Sistemi di trasmissione a banda larga; Apparecchiature di trasmissione dati che operano sulla banda ISM da 2,4 GHz e usano tecniche di modulazione a spettro espanso; Disposizioni EN armonizzate riguardo ai requisiti essenziali, in base all'articolo 3.2 della Direttiva R&TTE
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature e i servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione in banda larga da 2,4 GHz e le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); BRAN (Broadband Radio Access Networks); Condizioni specifiche per le apparecchiature RLAN ad alte prestazioni da 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Dichiarazione di conformità – Direttiva UE 2003/95/CE; Riduzione delle sostanze pericolose (RoHS)

Questo dispositivo è un sistema di trasmissione (ricetrasmittitore) a banda larga da 2,4 GHz, destinato all'uso in tutti gli stati membri della UE e nei paesi dell'EFTA, tranne in Francia e in Italia dove si applicano norme d'uso più restrittive.

In Italia l'utente finale deve richiedere alle autorità nazionali di assegnazione delle frequenze, per essere autorizzato a utilizzare il dispositivo per stabilire collegamenti radiofonici esterni e/o fornire l'accesso da parte del pubblico a servizi di telecomunicazione e/o di rete.

In Francia, questo il dispositivo non può essere utilizzato per configurare collegamenti radiofonici esterni, e in alcune aree l'alimentazione RF in uscita potrebbe essere limitata a 10 mW EIRP nella gamma di frequenza da 2454 a 2483,5 MHz. Per informazioni dettagliate, l'utente finale deve contattare l'autorità nazionale francese di assegnazione delle frequenze.

Di conseguenza, Edwards Lifesciences dichiara che questo monitor è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni in materia della Direttiva 1999/5/CE.

Glossario

Indice di previsione dell'ipotensione (HPI) Acumen

Probabilità che un paziente tenda a un evento di ipotensione (MAP <65 mmHg per almeno un minuto).

Allarmi

Indicatori acustici e visivi che notificano all'operatore che un parametro misurato sul paziente è esterno ai limiti d'allarme.

Area della superficie corporea (S. corp.)

Area calcolata della superficie di un corpo umano.

Cavo slave

Cavo che trasferisce dati da un altro monitor al monitor avanzato HemoSphere.

Consumo di ossigeno (VO_2)

Espressione della velocità con cui l'ossigeno viene usato dai tessuti, di solito indicata in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora da 1 milligrammo di peso del tessuto secco. Calcolata come SvO_2 .

Consumo di ossigeno stimato (VO_{2e})

Espressione della velocità stimata con cui l'ossigeno viene usato dai tessuti, di solito indicata in ml/min di ossigeno consumati in 1 ora da 1 milligrammo di peso del tessuto secco. Calcolata come $ScvO_2$.

Costante di calcolo

Costante utilizzata nell'equazione della portata cardiaca che tiene conto della densità del sangue e dell'iniettato, del volume dell'iniettato e della perdita dell'indicatore nel catetere.

Curva di dilavamento

Curva che indica la diluizione prodotta da un'iniezione di bolo. La portata cardiaca è inversamente proporzionale all'area sottostante la curva.

Elastanza dinamica arteriosa (Ea_{dyn})

L'elastanza dinamica arteriosa è il rapporto fra la variazione di pressione sul polso e la variazione del volume sistolico (PPV/SVV). Rappresenta una stima dell'elastanza arteriosa.

Ematocrito (Hct)

Percentuale del volume ematico contenente eritrociti.

Emoglobina (HGB)

Componente degli eritrociti che trasporta ossigeno. Volume degli eritrociti misurato in grammi per decilitro.

Erogazione di ossigeno (DO_2)

Quantità di ossigeno, in millilitri al minuto (ml/min) erogata ai tessuti.

Filamento termico

Area del catetere di termodiluizione CCO che trasferisce piccole quantità di energia nel sangue, per servire come indicatore di tendenza continua della portata cardiaca.

Frazione di eiezione ventricolare destra (RVEF)

Percentuale del volume ematico eiettata dal ventricolo destro durante la sistole.

Frequenza cardiaca (FC)

Numero di contrazioni ventricolari al minuto. Viene calcolata la media nel tempo dei dati di FC acquisiti da un monitor esterno in modalità slave, che viene visualizzata come FC_{med} .

Frequenza del polso (PR)

Numero di pulsazioni arteriose al minuto.

Gittata cardiaca (CO)

Volume di sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato in litri al minuto.

Icona

Immagine sullo schermo che rappresenta una schermata, uno stato della piattaforma o una voce di menu specifici. Quando sono abilitate e toccate, le icone avviano un'azione o forniscono l'accesso a un menu.

Impostazioni predefinite

Condizioni operative iniziali presupposte dal sistema.

Indicatore di qualità del segnale (SQI)

Qualità del segnale di ossimetria basata sulle condizioni del catetere e sul posizionamento nel vaso.

Indice cardiaco (CI)

Portata cardiaca adeguata alla dimensione corporea.

Indice cardiaco intermittente (iCI)

Portata cardiaca intermittente adeguata alla dimensione corporea.

Indice del volume sistolico (SVI)

Volume sistolico adeguato alla dimensione corporea.

Indice di erogazione di ossigeno (DO₂I)

Quantità di ossigeno, in millilitri al minuto (ml/min/m²) erogata ai tessuti, adeguata alla dimensione corporea.

Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI)

Resistenza vascolare sistemica adeguata alla dimensione corporea.

Indice di volume telediastolico (EDVI)

Volume telediastolico nel cuore destro adeguato alla dimensione corporea.

Iniezione bolo

Volume noto di liquido congelato o a temperatura ambiente, iniettato in una porta del catetere inserito nell'arteria polmonare, che serve come indicatore per la misurazione della portata cardiaca.

Intervento

Misure adottate per cambiare la condizione del paziente.

Limiti d'allarme

Valori massimo e minimo dei parametri monitorati sul paziente.

Modalità bolo (iCO)

Stato funzionale del modulo HemoSphere Swan-Ganz in cui la portata cardiaca viene misurata con il metodo di termodiluizione in bolo.

Ossimetria (Saturazione d'ossigeno, ScvO₂/SvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue.

Pendenza sistolica (dP/dt)

Misura della capacità del ventricolo sinistro di contrarsi. È rappresentata da dP/dt - la derivata prima massimale, rispetto al tempo della forma d'onda della pressione arteriosa.

Portata cardiaca autocalibrata mediante pressione arteriosa FloTrac (FT-CO)

CO in continuo calcolata dalla forma d'onda della pressione sanguigna arteriosa.

Portata cardiaca intermittente (iCO)

Misurazione intermittente del sangue eiettato in un minuto dal cuore nella circolazione sistemica, misurato tramite termodiluizione.

Pressione arteriosa media (MAP)

Pressione sanguigna arteriosa sistemica media, misurata da un monitor esterno.

Pressione del sangue (BP)

Pressione del sangue misurata con cavo di pressione HemoSphere.

Pressione venosa centrale (CVP)

Pressione media nella vena cava superiore (atrio destro) misurata da un monitor esterno. Indica il ritorno venoso al lato destro del cuore.

Pulsante

Immagine sullo schermo con un testo che, quando viene toccato, avvia un'azione o fornisce l'accesso a un menu.

Resistenza vascolare sistemica (SVR)

Misura derivata dell'impedenza del flusso ematico dal ventricolo sinistro (post-carico)

Saturazione d'ossigeno venoso centrale (ScvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nella vena cava superiore (SVC). Visualizzata come ScvO₂.

Saturazione d'ossigeno venoso misto (SvO₂)

Percentuale di emoglobina saturata con ossigeno nel sangue venoso, misurata nell'arteria polmonare. Visualizzata come SvO₂.

Sensibilità

L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che presentano la condizione (tasso di veri positivi).

Matematicamente definita come:

$$\left(\frac{\text{numero di veri positivi}}{\text{numero di veri positivi} + \text{numero di falsi negativi}} \right) \times 100.$$

Soluzione iniettata

Fluido usato per la misurazione dell'iCO (portata cardiaca mediante termodiluizione in bolo).

Specificità

L'abilità di un esame di identificare correttamente i pazienti che non presentano la condizione (tasso di veri negativi).

Matematicamente definita come:

$$\left(\frac{\text{numero di veri negativi}}{\text{numero di veri negativi} + \text{numero di falsi positivi}} \right) \times 100.$$

Temperatura ematica (BT)

Temperatura del sangue nell'arteria polmonare quando il catetere è posizionato correttamente.

Temperatura ematica di base

Temperatura del sangue che serve come base per le misurazioni della portata cardiaca.

Termistore

Sensore di temperatura vicino alla punta del catetere inserito nell'arteria polmonare.

Termodiluizione (TD)

Variante della tecnica di indicazione tramite diluizione, che usa come indicatore la variazione di temperatura.

Test cavo paziente CCO

Test per verificare l'integrità del cavo CCO paziente.

USB

Universal Serial Bus

Valore STAT

Stima rapida dei valori di CO/CI, EDV/EDVI e RVEF.

Variazione del volume sistolico (SVV)

La variazione del volume sistolico è la differenza percentuale tra il volume sistolico minimo e quello massimo.

Volume sistolico (SV)

Quantità di sangue eiettata dai ventricoli a ogni contrazione.

Volume telediastolico (EDV)

Volume di sangue nel ventricolo destro alla fine della diastole.

Indice

- A**
A/D
 def. 33
abbreviazioni 33
accessori dei cavi 54
accessori dei moduli 54
acronimi 33
Aggiornamento HGB 105
Allarme/Target
 impostazioni predefinite 287
 modifica 83
allarmi
 configurazione per un solo
 parametro 132
 def. 127
 impostazione 129
 impostazione per un singolo
 parametro 83
 priorità 288
 schermata a comparsa 83
 silenziamiento 80
 test del segnale 299
 volume 129
alloggiamento per modulo 28
altezza
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 271
 monitor 268
Altezza, dati del paziente 117
altitudine
 specifiche ambientali 268
area messaggi 110
attenzione
 def. 35
 elenco delle segnalazioni 43
avvertenza
 def. 35
 ossimetria 262
 rilevato artefatto parete o
 incuneamento 262
 segnale instabile 262
avvertenze
 elenco 36
avvio del monitoraggio CO,
 pulsante 78
Avviso ossimetria, elenco avvisi 261
azioni cliniche, pulsante 79, 80
- B**
barra delle informazioni 112
barra di navigazione 78
barra di stato 110
barra informazioni 107
 timer del conto alla rovescia CO 150
batteria
 conservazione 299
 installazione 60
 manutenzione 299
 stato sulla barra informazioni 108
Bolo
 Curva di dilavamento 156
BT 33
- C**
Calcolatore parametri derivati 104
Calibrazione in vitro 176, 262
Calibrazione in vivo 177
Cambiamento % continuo
 Imposta 120
cambio Allarme/Target 83
CaO₂
 def. 33
 Equazione 278
Carico volemico 88
cavi
 pulizia 294
cavo ECG 158
Cavo per ossimetria HemoSphere
 configurazione 174
 messaggi di errore 260
cavo per ossimetria HemoSphere
 istruzioni di avvio rapido 69, 71
 parametri disponibili 31
 pulizia 294
 reimpostazione 181
 richiamo dei dati 179
 specifiche 273
Ca-vO₂
 Equazione 279
CCO
 def. 33
CI
 def. 33
 equazione 279
CISPR 11 301
- CO 33
 accessori richiesti 54
 monitoraggio con il modulo
 Swan-Ganz HemoSphere 148
 timer del conto alla rovescia 150
condizioni del segnale termico
 monitoraggio CO 150
connettività HIS 141
connettore Ethernet RJ-45
 (monitor) 269
connettori
 pulizia 294
Continuazione del monitoraggio
 del paziente 118
Costanti di calcolo
 Selezione 154
 Sonda di temperatura
 a immersione 290
 Sonda di temperatura in linea 291
 Tabelle 290
CPI
 equazione 279
CPO
 equazione 279
Curva di dilavamento 156
CvO₂
 Equazione 279
CVP
 def. 33
- D**
Data
 Modifica 119
Dati
 Download 138
 Esportazione 138
 Sicurezza 143
Dati del paziente
 Età 117
 Immissione 116
Dati paziente, visualizzazione 118
def. 33
dimensioni
 batteria 271
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 271
 monitor 268
dimensioni del display 268

dimensioni dello schermo 268

distanze

raccomandate per le
apparecchiature 303

DO₂

def. 34

Equazione 279

equazione 279

DO₂I

def. 34

Equazione 279

Download di dati 234

dP/dt

equazione 279

DPT

def. 34

E

EDV

accessori richiesti 54

def. 34

monitoraggio con il modulo
Swan-Ganz HemoSphere 157

EDVI

def. 34

efu

def. 34

Elenco degli accessori 276

Elettromagnetica

compatibilità 300

elettromagnetiche

emissioni 301, 302

emissioni armoniche

IEC 61000-3-2 302

Emissioni armoniche di classe A 302

Emissioni RF 301

Emissioni RF di classe A 302

Emissioni RF Gruppo 1 301

Equazioni

Profilo cardiaco 278

Equazioni del profilo cardiaco 278

Errore ossimetria, elenco errori 260

Esportazione dati 138

etichette

confezione 51

porte 51

prodotto 50

etichette di identificazione

del connettore 51

etichette sulla confezione 51

Eventi riesaminati 105

F

FC

def. 34

FCmed

def. 34

Fluttuazioni di tensione/emissioni

flicker 302

Formato data 119

Formato ora 119

G

Garanzia 299

Generale, impostazioni del
monitor 129

Giallo

Indicatore stato target 129

Grassetto

Def. 33

Grigio

indicatore 234

Indicatore stato target 130

H

Hct

def. 34

HemoSphere Swan-Ganz module

available parameters 30

HGB

def. 34

HIS

def. 34

I

I dati del paziente nel cavo per
ossimetria hanno più di 24
ore - Ricalibrare 262

iCO

accessori richiesti 54

def. 34

monitoraggio con il modulo

Swan-Ganz HemoSphere 151

icona annulla 111

icona di interruzione del monitoraggio
CO 78

icona di ritorno 111

icona Home 111

IEC

def. 34

IEC 60601-1-2

2007 300

2014 52

IEC 60601-1-8

2005 / A1

2012 52

IEC 60601-2-34

2011 52

IEC 60601-2-49

2011 52

IEC 61000-3-2

Emissioni armoniche 302

IEC 61000-3-3 302

IEC 61000-4-11 305

IEC 61000-4-2 305

IEC 61000-4-3 306

IEC 61000-4-4 305

IEC 61000-4-5 305

IEC 61000-4-6 306

IEC 61000-4-8 305

IEC/EN 60601-1-2

2007 300

IEEE 802.11 52

Il valore deve essere inferiore a 247

Il valore deve essere superiore a 247

Impostazioni

panoramica 79, 80

impostazioni 140

Impostazioni del monitor,

generale 129

Impostazioni monitor 118

Impostazioni, icona 79

Incremento tabellare 135

indicatore di qualità del segnale

(SQI) 178

indicatore giallo 234

indicatori

monitor 241

pressostato 242

indicatori LED 241

Indicazioni d'uso 22

Ingresso analogico 122

Inserire un'ora valida 247

Inserire una data valida 247

inserisci valore 111

interruzione del monitoraggio CO,

icona 78, 79

intervallo di variazione continua

indicatore 84

IT

def. 34

L

larghezza

modulo Swan-Ganz

HemoSphere 271

monitor 268

LED del monitor 241

- Lingua
 Impostazioni predefinite 289
 Modifica 119
 lunghezza del cavo
 ossimetria 272, 273
 LVSWI
 def. 34
- M**
 Manutenzione 298
 Manutenzione preventiva 298
 MAP
 def. 34
 messaggi di errore 244
 messaggistica HL7 141
 modalità continua, relazione fisio 94
 modalità storica 94
 modalità storica, relazione fisio 94
 modifica ora 107
 modifica parametri 81
 modulo di espansione 28
 modulo HemoSphere Swan-Ganz
 panoramica delle connessioni 189
 Modulo ottico non collegato 107
 modulo Swan-Ganz HemoSphere
 algoritmo CO 148
 condizioni del segnale termico 150
 istruzioni di avvio rapido 66
 messaggi di errore 248
 monitoraggio CO 148
 monitoraggio iCO 151
 panoramica 29
 panoramica delle connessioni 74,
 145
 parametri disponibili 29, 32
 specifiche 271
 monitor
 dimensioni 268
 icona di selezione schermata 79
 indicatori di accensione e
 comunicazione 241
 peso 268
 pulizia 293
 smaltimento 298
 specifiche ambientali 268, 271
 specifiche del display 268
 uso 76
 monitor al posto letto
 ingresso ECG 158
- monitor avanzato HemoSphere
 accessori richiesti 54
 documentazione e formazione 32
 etichette 50
 indicatori di stato 241
 kit di base 53
 porte di connessione 56
 prestazioni essenziali 52
 specifiche 268, 271
 specifiche ambientali 268, 271
 monitoraggio bolo (iCO) 151
 monitoraggio RVEF 157
 MPAP
 def. 34
- N**
 navigazione 76, 111
 navigazione nella schermata 111
 navigazione nella schermata del
 monitor 111
 Numeri di modello 276
 Nuovo paziente 116
- O**
 Ora
 Modifica 119
 ossimetria
 avvertenze 262
 configurazione 174
 risoluzione dei problemi 262, 265
 SQI 178
- P**
 PA
 def. 34
 pannello posteriore 56
 porte di connessione 57
 PaO₂
 def. 34
 parametri
 display e range d'allarme 285
 modifica 81
 parametro chiave
 modifica 81
 Passcode 113
 Password 113
 Pausa di monitoraggio 106
 pausa di monitoraggio 80
 pausa, monitoraggio 80
 PAWP
 def. 34
- Paziente
 Continuazione del monitoraggio 118
 ID 117
 Nuovo 116
 Parametri dei dati 284
 paziente
 dati 117
 peso
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 271
 monitor 268
 Peso, dati del paziente 117
 picco IEC 61000-4-5 305
 Porta HDMI 269
 Porta seriale RS-232 269
 porte di connessione 56
 Porte USB, specifiche 269
 POST
 def. 34
vedere anche test automatico
 all'accensione
 Power-On Self Test (test automatico
 all'accensione) 63
 Prelievo sangue 105
 Pressostato
 spie di comunicazione 243
 pressostato
 indicatori di comunicazione 242
 prestazioni essenziali 52
 priorità allarme fisiologico 288
 Profili degli utenti 24
 profondità
 modulo Swan-Ganz
 HemoSphere 271
 monitor 268
 pulizia
 cavi 294
 cavo e connettori 294
 cavo per ossimetria 294
 monitor 293
 pulsante di elenco 111
 Pulsante Home 103
 Pulsante Istantanea 78
 PvO₂
 def. 34
 PVPI
 equazione 281
 PVR
 def. 34
 PVRI
 def. 34

- R**
 raccomandate 303
 regolazione scale 134
 relazione fisio 94
 impostazione di allarmi e target 96
 modalità continua 94
 RF condotta
 IEC 61000-4-6 306
 RF irradiata
 IEC 61000-4-3 306
 Ripresa monitoraggio 107
 riquadri parametro 81
 riquadro parametro 83
 risoluzione dei problemi
 ossimetria 262, 265
 rosso
 indicatore 234
 indicatore stato target 130
 RVEF
 accessori richiesti 54
 def. 34
 RVSWI
 def. 34
- S**
 S. corp.
 Equazione 281
 S. corp., calcolo 117
 scala di trend
 della scala dei trend 284
 scale
 regolazione 134
 scariche elettrostatiche 305
 Schermata di monitoraggio Cockpit 93
 schermata di monitoraggio dei trend
 grafici 85
 schermata di monitoraggio dei trend
 tabellari 90
 Schermata di monitoraggio
 Fisiologia 92
 schermata di monitoraggio relazione
 fisio 94
 Schermata Setup 208, 209, 210, 211,
 212, 213, 232, 233
 sCI
 def. 34
 sCO
 def. 34
 scorrimento 111
 scorrimento verticale 111
 ScvO₂
 accessori richiesti 55
 def. 34
- Sede Regionale Edwards
 Lifesciences 297
 sEDV
 def. 34
 servizio 296
 Sessione GDT
 ripresa 105
 sospesa 105
 target aggiornati 105
 Sesso, immissione 117
 Sicurezza 143
 silenziamento allarmi acustici 80
 simboli
 confezione 50
 schermata 48
 simboli dell'interfaccia utente 48
 sistema informativo ospedaliero 141
 sistema operativo 268
 smaltimento monitor 298
 specifiche
 fisiche 268
 meccaniche 268
 specifiche ambientali 268, 271
 specifiche del display
 monitor 268
 specifiche fisiche 268
 specifiche meccaniche 268
 Spie
 Pressostato 243
 SQI
 def. 34
 sRVEF
 def. 34
 ST
 def. 34
 STAT
 def. 34
 supporto su ruote 277
 supporto tecnico 296
 SV
 accessori richiesti 54
 def. 34
 equazione 282
 SVI
 def. 34
 equazione 282
 SvO₂
 accessori richiesti 55
 def. 34
- SVR
 accessori richiesti 54
 def. 34
 equazione 282
 monitoraggio con il modulo
 Swan-Ganz HemoSphere 161
- SVRI
 def. 34
 equazione 282
- SVV
 equazione 282
- T**
 target
 configurazione per un solo
 parametro 132
 impostazione 129
 indicatori di stato 84
 modifica 83
 tastiera, uso 112
 tastierina numerica, uso 112
 TD
 def. 34
 tecnologie di monitoraggio
 emodinamico 28
 temperatura
 specifiche ambientali 268
 Tempo trend grafici 135
 tensione
 monitor 270
 Test cavo paziente CCO 146
 test di immunità frequenza di
 alimentazione 305
 test di integrità del cavo 146
 toccare
 def. 34
 touchscreen, specifiche 269
 transienti elettrici rapidi/scariche 305
- U**
 umidità relativa
 specifiche ambientali 268
 USB
 def. 34
 uscita del display, HDMI 269
 uso del monitor 76
- V**
 valore fuori range 247
 valore, inserimento 111
 velocità di scorrimento
 trend grafici 86
 trend tabellare 91

Verde
 indicatore 234
 indicatore di stato fascetta del
 pressostato 242
 Indicatore stato target 129
Visualizzazione dei dati del
 paziente 118
VO₂
 def. 34
 equazione 282

VO₂e
 def. 34
 equazione 282
VO₂I
 def. 34
 equazione 282
VO₂Ie
 def. 34
 equazione 283
Volume iniettato 153

W

Windows 7 Embedded 268
wireless 140
 configurazione 140
 specifiche 270

Z

Zero e forma d'onda 172

Pagina intenzionalmente vuota

Pagina intenzionalmente vuota

Pagina intenzionalmente vuota

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Leggere le istruzioni per l'uso per conoscere tutte le informazioni di prescrizione.

I dispositivi Edwards Lifesciences in vendita nel mercato europeo e conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE recano il marchio di conformità CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, 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 sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati. A/W N. parte 10027171004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards