Monitor avanzado HemoSphere

Manual del usuario

Edwards

Manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere de Edwards

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

Servicio técnico de Edwards

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

AVISO

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

Fabricado por	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Fabricado en EE. UU.
Marcas comerciales	Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target y TruWave son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. Este producto se fabrica y comercializa al amparo de una o varias de las siguientes patentes de EE. UU.: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; y 7,967,757; y sus correspondientes patentes extranjeras.

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Reservados todos los derechos.

Fecha de la versión 7.3 del manual: OCTUBRE DE 2022; versión del software: 02.03.xxx.xxx

Fecha de lanzamiento original: 30/9/2016

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

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

Contenido

Uso de este manual 20

1 Introducción 22
1.1 Finalidad prevista de este manual 22
1.2 Indicaciones de uso 22
1.2.1 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo HemoSphere Swan-Ganz 22
1.2.2 Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría HemoSphere 23
1.2.3 Monitor avanzado HemoSphere con el cable de presión HemoSphere 23
1.2.4 Monitor avanzado HemoSphere con módulo de tecnología HemoSphere y cable de oximetría ForeSight 23
1.2.5 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo HemoSphere ClearSight 24
1.2.6 Monitor avanzado HemoSphere con función de control asistido de fluidos Acumen y sensor Acumen IQ 24
1.3 Contraindicaciones de uso 24
1.3.1 Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría ForeSight 24
1.3.2 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo HemoSphere ClearSight 24
1.4 Información de uso previsto 25
1.5 Beneficios clínicos esperados 29
1.6 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere 30
1.6.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz 30
1.6.2 Cable de presión HemoSphere 31
1.6.3 Cable de oximetría HemoSphere 33
1.6.4 Módulo de tecnología de HemoSphere 34
1.6.5 Módulo HemoSphere ClearSight 34
1.6.6 Documentación y formación 36
1.7 Convenciones de estilo del manual 36
1.8 Abreviaturas de este manual 37

2 Seguridad y símbolos 40
2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad 40
2.1.1 Advertencia 40
2.1.2 Aviso 40
2.1.3 Nota 40
2.2 Advertencias 40
2.3 Avisos 46
2.4 Símbolos de la interfaz del usuario 53
2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos 58
2.6 Estándares aplicables 62
2.7 Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere 63

3 Instalación y configuración 64
3.1 Desembalaje 64
3.1.1 Contenido del embalaje 64
3.1.2 Accesorios obligatorios para los cables y los módulos de la plataforma 65
3.2 Puertos de conexión del monitor avanzado HemoSphere 66
3.2.1 Vista frontal del monitor 67
3.2.2 Vista trasera del monitor 68
3.2.3 Panel derecho del monitor 69
3.2.4 Panel izquierdo del monitor 70
3.3 Instalación del monitor avanzado HemoSphere 70
3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje 70
3.3.2 Instalación de la batería 71
3.3.3 Conexión del cable de alimentación 72
3.3.4 Conexión y desconexión de un módulo de monitorización hemodinámica 73
3.3.5 Conexión y desconexión de un cable de monitorización hemodinámica 74

3.3.6 Conexión de cables de dispositivos externos ... 74
3.4 Arranque inicial ... 74
3.4.1 Procedimiento de arranque ... 74
3.4.2 Selección de idioma ... 75
3.4.3 Selección del ID del dispositivo ... 76
3.5 Apagado y modo de ahorro de energía ... 76

4 Inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere ... 77
4.1 Monitorización del gasto cardiaco con el módulo HemoSphere Swan-Ganz ... 77
4.1.1 Monitorización del gasto cardiaco continuo ... 78
4.1.2 Monitorización del gasto cardiaco intermitente ... 79
4.1.3 Monitorización del volumen diastólico final continuo ... 79
4.2 Monitorización con el cable de presión de HemoSphere ... 80
4.2.1 Configuración del cable de presión ... 80
4.2.2 Cable de presión a cero ... 81
4.3 Monitorización mediante el cable de oximetría HemoSphere ... 82
4.3.1 Calibración in vitro ... 82
4.3.2 Calibración in vivo ... 83
4.4 Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere ... 84
4.4.1 Conexión del módulo de tecnología de HemoSphere ... 84
4.5 Monitorización con el módulo HemoSphere ClearSight ... 86
4.5.1 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere ... 86

5 Navegación por el monitor avanzado HemoSphere ... 88
5.1 Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere ... 88
5.2 Barra de navegación ... 89
5.3 Vistas del monitor ... 93
5.3.1 Paneles de parámetros ... 93
5.3.2 Vista de monitorización principal ... 96
5.3.3 Vista de monitorización del gráfico de tendencias ... 97
5.3.4 Tabla de tendencias ... 102
5.3.5 División entre gráfico/tabla de tendencias ... 104
5.3.6 Pantalla de fisiología ... 104
5.3.7 Pantalla de control ... 105
5.3.8 Relaciones fisiológicas ... 106
5.3.9 Pantalla de área de objetivo ... 110
5.4 Formato de monitorización centrado ... 110
5.4.1 Selección de la vista de monitorización ... 111
5.4.2 Panel de la forma de onda de presión arterial ... 111
5.4.3 Panel de parámetros centrado ... 111
5.4.4 Cambio de parámetros ... 112
5.4.5 Cambio de alarmas/objetivos ... 113
5.4.6 Pantalla principal centrada ... 113
5.4.7 Pantalla de gráfico de tendencias centrada ... 113
5.4.8 Pantalla de creación de gráficos centrados ... 114
5.5 Herramientas clínicas ... 115
5.5.1 Seleccionar modo de monitorización ... 115
5.5.2 Entrada de PVC ... 116
5.5.3 Calculadora de valores derivados ... 117
5.5.4 Revisión del evento ... 117
5.6 Barra de información ... 123
5.6.1 ID de dispositivo ... 124
5.6.2 Batería ... 124
5.6.3 Brillo de la pantalla ... 125
5.6.4 Volumen de alarma ... 125
5.6.5 Captura de pantalla ... 125
5.6.6 Bloquear pantalla ... 125
5.7 Barra de estado ... 126
5.8 Navegación por la pantalla del monitor ... 126

5.8.1 Desplazamiento vertical....126
5.8.2 Iconos de navegación....127
6 Configuración de la interfaz de usuario....129
6.1 Protección mediante contraseña....129
6.1.1 Cambio de contraseñas....130
6.2 Datos del paciente....131
6.2.1 Nuevo paciente....131
6.2.2 Continuación de la monitorización del paciente....133
6.2.3 Ver datos del paciente....133
6.3 Configuración general del monitor....133
6.3.1 Cambio de idioma....133
6.3.2 Cambio de la fecha y hora de la pantalla....134
6.3.3 Configuración de las pantallas de monitorización....135
6.3.4 Intervalos de tiempo/promedio....136
6.3.5 Entrada de señal de presión analógica....137
7 Configuración avanzada....142
7.1 Alarmas/objetivos....142
7.1.1 Silenciamiento de las alarmas....143
7.1.2 Configuración del volumen de alarma....144
7.1.3 Configuración de objetivos....144
7.1.4 Pantalla de configuración Alarmas/objetivos....145
7.1.5 Configuración de todos los objetivos....146
7.1.6 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro....147
7.2 Ajustar las escalas....149
7.3 Configuración de parámetros VVS/PPV en las pantallas de fisiología y relaciones fisiológicas....151
7.4 Configuración de PVC....151
7.5 Configuración de parámetros de flujo de 20 segundos....151
7.6 Modo demo....152
8 Exportación de datos y configuración de la conectividad....154
8.1 Exportar datos....154
8.1.1 Descarga de datos....154
8.1.2 Exportación de diagnóstico....156
8.2 Configuración inalámbrica....156
8.3 Conectividad del SIH....157
8.3.1 Datos demográficos de los pacientes....158
8.3.2 Datos fisiológicos del paciente....159
8.3.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos....159
8.4 Conectividad de Viewfinder Hub....159
8.4.1 Vinculación de Viewfinder Hub....160
8.4.2 Datos del paciente....160
8.4.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos....161
8.4.4 Actualizaciones del software....161
8.5 Ciberseguridad....161
8.5.1 HIPAA....161
9 Monitorización mediante el módulo HemoSphere Swan-Ganz....162
9.1 Conexión al módulo HemoSphere Swan-Ganz....162
9.1.1 Prueba del cable del CCO (GCC) del paciente....164
9.1.2 Menú de selección de parámetros....165
9.2 Gasto cardiaco continuo....166
9.2.1 Conexión de los cables del paciente....166
9.2.2 Inicio de la monitorización....167
9.2.3 Condiciones de señales térmicas....168
9.2.4 Temporizador de cuenta atrás del GC....169
9.2.5 STAT del GC....169
9.2.6 Parámetros de flujo de 20 segundos....169
9.3 Gasto cardiaco intermitente....170

9.3.1 Conexión de los cables del paciente....170
9.3.2 Configuración....171
9.3.3 Instrucciones para los modos de medición del bolo....173
9.3.4 Pantalla de resumen de termodilución....175
9.4 Monitorización del VDF/FEVD....176
9.4.1 Conexión de los cables del paciente....176
9.4.2 Conexión del cable de interfaz del ECG....177
9.4.3 Inicio de la medición....178
9.4.4 Monitorización del VDF activa....179
9.4.5 STAT del VDF y de la FEVD....180
9.5 SVR....180
9.6 Monitorización de múltiples tecnologías: software Acumen Hypotension Prediction Index....180

10 Monitorización con el cable de presión HemoSphere....183
10.1 Descripción general del cable de presión....183
10.2 Selección del modo de monitorización....185
10.3 Monitorización del sensor FloTrac....185
10.3.1 Conexión del sensor FloTrac o el sensor Acumen IQ....186
10.3.2 Configuración del tiempo promedio....187
10.3.3 Presión arterial a cero....187
10.3.4 Monitorización de la RVS....189
10.3.5 Parámetros del sensor Acumen IQ mostrados en el modo invasivo....189
10.4 Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave....189
10.4.1 Conexión de TPD TruWave....189
10.4.2 Presión intravascular a cero....190
10.5 Pantalla de cero presión/forma de onda de presión....191
10.5.1 Selección de la presión y puesta a cero del sensor....192
10.5.2 Salida de presión....192
10.5.3 Confirmación de la forma de onda....192

11 Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere ClearSight....194
11.1 Metodología del sistema no invasivo HemoSphere....194
11.1.1 Método de pinzamiento volumétrico....194
11.1.2 Método Physiocal....194
11.1.3 Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (algoritmo ClearSight)....195
11.1.4 Sensor de referencia del corazón....195
11.1.5 Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo....195
11.1.6 Monitorización con un único manguito....196
11.1.7 Monitorización con dos manguitos....196
11.1.8 Referencias en relación con la metodología....196
11.2 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere....197
11.2.1 Colocación del controlador de presiones....198
11.2.2 Selección del tamaño del manguito para el dedo....200
11.2.3 Colocación de los manguitos para el dedo....200
11.2.4 Puesta a cero y colocación del sensor de referencia del corazón....200
11.2.5 Precisión de las medidas de presión arterial de ClearSight....201
11.2.6 Resolución de problemas generales de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere....202
11.3 Sensor de referencia del corazón opcional....203
11.3.1 Paciente sedado y en reposo....204
11.3.2 Actualización del valor de desviación durante la monitorización....205
11.3.3 Cambio del modo de posicionamiento del paciente....206
11.4 SQI....206
11.5 Visualización del Physiocal....207
11.6 Configuración de ClearSight y opciones del manguito....207
11.6.1 Modo de liberación de presión del manguito....208
11.7 Calibración de la presión arterial....208
11.8 Señal de salida al monitor de cabecera....210

12 Monitorización de la oximetría venosa....212
12.1 Descripción general del cable de oximetría....212
12.2 Configuración de oximetría venosa....212
12.3 Calibración in vitro....214
12.3.1 Error de calibración in vitro....215
12.4 Calibración in vivo....215
12.5 Indicador de calidad de la señal....216
12.6 Recuperar datos de oximetría venosa....217
12.7 Actualización de la Hb....218
12.8 Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere....219
12.9 Nuevo catéter....219

13 Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere....220
13.1 Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere....220
13.2 Descripción general del cable de oximetría ForeSight....221
13.2.1 Soluciones de montaje del cable de oximetría ForeSight....222
13.2.2 Instalación del clip de montaje....223
13.2.3 Extracción del clip de montaje....225
13.3 Conexión del módulo de tecnología de HemoSphere y el cable de oximetría ForeSight....226
13.3.1 Colocación de sensores al paciente....231
13.3.2 Desconexión de los sensores tras la monitorización....238
13.3.3 Consideraciones de la monitorización....238
13.3.4 Temporizador de examen dermatológico....240
13.3.5 Configuración del tiempo promedio....240
13.3.6 Indicador de calidad de la señal....240
13.3.7 Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb....240
13.3.8 Pantalla de fisiología de oximetría tisular....241

14 Funciones avanzadas....243
14.1 Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....243
14.1.1 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo mínimamente invasivo....243
14.1.2 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo no invasivo....245
14.1.3 Descripción general de los parámetros de Acumen Hypotension Prediction Index....246
14.1.4 Parámetro mostrado de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 247
14.1.5 HPI como parámetro clave....248
14.1.6 Alarma de HPI....250
14.1.7 HPI en la barra de información....251
14.1.8 Deshabilitación del indicador de la barra de información de HPI....251
14.1.9 Ventana emergente de alerta de HPI alto....252
14.1.10 Pantalla secundaria de HPI....252
14.1.11 Aplicaciones clínicas....258
14.1.12 Parámetros adicionales....259
14.1.13 Validación clínica....261
14.1.14 Validación clínica en pacientes con monitorización mínimamente invasiva....262
14.1.15 Validación clínica en pacientes con monitorización no invasiva....268
14.1.16 Datos clínicos adicionales....276
14.1.17 Bibliografía....285
14.2 Control asistido de fluidos....285
14.2.1 Introducción....286
14.2.2 Principio de funcionamiento....286
14.2.3 Pantallas de ayuda de AFM....288
14.2.4 Inicio o reinicio de AFM....288
14.2.5 Pantalla del panel de AFM....290
14.2.6 Configuración de control asistido de fluidos....290
14.2.7 Control de fluidos con AFM....292
14.2.8 Ventana emergente de información sobre bolo de fluidos....297

14.2.9 Pausa y finalización de una sesión de AFM ... 297
14.2.10 Seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos durante una sesión de AFM ... 298
14.2.11 Validación clínica ... 299
14.3 Seguimiento de parámetros mejorado ... 304
14.3.1 Seguimiento de TDO ... 304
14.3.2 Optimización de VS ... 307
14.3.3 Descarga de informes de TDO ... 307
14.4 Prueba de respuesta a fluidos ... 307
14.4.1 Prueba de elevación pasiva de las piernas ... 308
14.4.2 Prueba de bolo de fluidos ... 310
14.4.3 Historial de resultados de la prueba ... 311

15 Resolución de problemas ... 312
15.1 Ayuda en pantalla ... 312
15.2 Luces de estado del monitor ... 313
15.3 Comunicación del cable de presión ... 314
15.4 Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight ... 315
15.5 Comunicación del controlador de presiones ... 316
15.6 Mensajes de error del monitor avanzado HemoSphere ... 318
15.6.1 Errores/Alertas del sistema/monitorización ... 318
15.6.2 Advertencias del sistema/monitorización ... 322
15.6.3 Errores del teclado numérico ... 323
15.6.4 Errores de conectividad de Viewfinder Hub ... 323
15.7 Mensajes de error del módulo HemoSphere Swan-Ganz ... 324
15.7.1 Errores/alertas del GC ... 324
15.7.2 Errores y alertas de VDF y VS ... 326
15.7.3 Errores/alertas de GCi ... 327
15.7.4 Errores/alertas de RVS ... 329
15.7.5 Errores/alertas de parámetros de 20 segundos ... 330
15.7.6 Resolución de problemas generales ... 330
15.8 Mensajes de error del cable de presión ... 333
15.8.1 Errores/alertas generales del cable de presión ... 333
15.8.2 Errores/Alertas de presión arterial ... 335
15.8.3 Errores/Alertas de control asistido de fluidos ... 338
15.8.4 Errores/Alertas de RVS ... 338
15.8.5 Resolución de problemas generales ... 338
15.9 Mensajes de error del módulo HemoSphere ClearSight ... 340
15.9.1 Errores/Alertas ... 340
15.10 Mensajes de error de oximetría venosa ... 349
15.10.1 Errores/alertas de oximetría venosa ... 349
15.10.2 Advertencias de oximetría venosa ... 351
15.10.3 Resolución de problemas generales de oximetría venosa ... 352
15.11 Mensajes de error de oximetría tisular ... 352
15.11.1 Errores/Alertas de oximetría tisular ... 352
15.11.2 Resolución de problemas generales de oximetría tisular ... 356

Apéndice A: Especificaciones y características del dispositivo ... 357
A.1 Características básicas de funcionamiento ... 357
A.2 Características y especificaciones del monitor avanzado HemoSphere ... 359
A.3 Características y especificaciones de la batería HemoSphere ... 361
A.4 Características y especificaciones del módulo HemoSphere Swan-Ganz ... 362
A.5 Características y especificaciones del cable de presión HemoSphere ... 364
A.6 Características y especificaciones del cable de oximetría HemoSphere ... 365
A.7 Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere ... 365
A.8 Características y especificaciones del módulo HemoSphere ClearSight ... 367

Apéndice B: Accesorios ... 370
B.1 Lista de accesorios ... 370
B.2 Descripción adicional de los accesorios ... 371

B.2.1 Base con ruedas....371
B.2.2 Base para oximetría....372
Apéndice C: Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes....373
Apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor....380
D.1 Rango de entrada de los datos del paciente....380
D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias....381
D.3 Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos....382
D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo....383
D.5 Prioridades de alarmas....384
D.6 Configuración predeterminada por idioma....385
Apéndice E: Constantes de cálculo....387
E.1 Valores de constantes de cálculo....387
Apéndice F: Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema....389
F.1 Mantenimiento general....389
F.2 Limpieza del monitor y los módulos....389
F.3 Limpieza de los cables de la plataforma....390
F.3.1 Limpieza del cable de oximetría HemoSphere....391
F.3.2 Limpieza del cable del CCO (CGC) del paciente y del conector....391
F.3.3 Limpieza del cable de presión HemoSphere....391
F.3.4 Limpieza del cable de oximetría ForeSight....392
F.3.5 Limpieza del sensor de referencia del corazón y el controlador de presión....393
F.4 Mantenimiento y soporte....393
F.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences....393
F.6 Eliminación del monitor....394
F.6.1 Reciclado de la batería....394
F.7 Mantenimiento preventivo....394
F.7.1 Mantenimiento de la batería....394
F.7.2 Mantenimiento del módulo HemoSphere ClearSight....395
F.8 Pruebas de las señales de alarma....395
F.9 Garantía....395
Apéndice G: Guía y declaración del fabricante....396
G.1 Compatibilidad electromagnética....396
G.2 Instrucciones de uso....396
G.3 Información sobre la tecnología inalámbrica....402
G.3.1 Calidad del servicio para tecnología inalámbrica y por cable....405
G.3.2 Medidas de seguridad para las transmisiones inalámbricas....405
G.3.3 Resolución de problemas de coexistencia inalámbrica....405
G.3.4 Declaración de interferencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)....406
G.3.5 Declaración de la industria de Canadá....407
G.3.6 Indicaciones de la directiva sobre equipos radioelétricos (RED) de la Unión Europea....407
Glosario....409

Lista de imágenes

Figura 1-1: Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere....30

Figura 3-1: Vista frontal del monitor avanzado HemoSphere....67

Figura 3-2: Vista trasera del monitor avanzado HemoSphere (mostrado con el módulo HemoSphere Swan-Ganz)....68

Figura 3-3: Panel derecho del monitor avanzado HemoSphere....69

Figura 3-4: Panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere (mostrado sin módulos)....70

Figura 3-5: Cubierta de entrada del monitor avanzado HemoSphere: ubicaciones de los tornillos....73

Figura 3-6: Pantalla de arranque....75

Figura 3-7: Pantalla de selección de idioma....76

Figura 4-1: Descripción general de las conexiones del módulo de monitorización HemoSphere Swan-Ganz....77

Figura 4-2: Descripción general de la conexión del cable de presión....80

Figura 4-3: Descripción general de la conexión de oximetría....82

Figura 4-4: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular....84

Figura 4-5: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere....86

Figura 5-1: Funciones de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere....89

Figura 5-2: Iconos y barra de navegación....90

Figura 5-3: Ejemplo de la ventana de selección de la pantalla de monitorización....93

Figura 5-4: Ejemplo de menú de configuración del panel de selección de parámetros clave....94

Figura 5-5: Panel de parámetros....95

Figura 5-6: Vista de monitorización principal....97

Figura 5-7: Pantalla de gráficos de tendencias....98

Figura 5-8: Ventana de gráfico de tendencias: intervención....99

Figura 5-9: Pantalla de gráfico de tendencias: burbuja de información de la intervención....101

Figura 5-10: Pantalla de la tabla de tendencias....102

Figura 5-11: Ventana emergente de Intervalo de visualización....103

Figura 5-12: Pantalla de fisiología durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz....104

Figura 5-13: Pantalla de monitorización de control....106

Figura 5-14: Pantalla de relaciones fisiológicas durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz....107

Figura 5-15: Pantalla de datos históricos de relaciones fisiológicas....108

Figura 5-16: Cuadros de parámetros de Relaciones fisiológicas....109
Figura 5-17: Ventana emergente de objetivo/introducir de relaciones fisiológicas....109
Figura 5-18: Pantalla de área de objetivo....110
Figura 5-19: Panel de parámetros centrado....112
Figura 5-20: Panel de parámetros centrado: selección de parámetros y alarma/objetivo....112
Figura 5-21: Pantalla principal centrada....113
Figura 5-22: Pantalla de gráfico de tendencias centrada....114
Figura 5-23: Pantalla de creación de gráficos centrados....115
Figura 5-24: Vista de creación de gráficos centrados: configuración de las columnas....115
Figura 5-25: Barra de información....124
Figura 5-26: Ventana emergente de bloquear pantalla....126
Figura 5-27: Barra de estado....126
Figura 6-1: Pantalla para continuar con el paciente o iniciar uno nuevo....131
Figura 6-2: Pantalla de datos de nuevo paciente....132
Figura 6-3: Configuración general del monitor....134
Figura 7-1: Configuración de Alarmas/objetivos....146
Figura 7-2: Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual....148
Figura 7-3: Pantalla de gráficos de tendencias....149
Figura 7-4: Ajuste de las escalas....149
Figura 7-5: Ventana emergente de Intervalo de visualización....150
Figura 8-1: SIH: Pantalla Búsqueda de paciente....157
Figura 8-2: SIH: Pantalla Datos nuevo paciente....159
Figura 9-1: Descripción general de la conexión del módulo HemoSphere Swan-Ganz....163
Figura 9-2: Conexiones de la prueba del cable del CCO (GCC) del paciente....165
Figura 9-3: Ventana de selección de parámetros clave del módulo HemoSphere Swan-Ganz....166
Figura 9-4: Descripción general de la conexión del GC....167
Figura 9-5: Descripción general de la conexión del GCi....171
Figura 9-6: Pantalla de configuración de nueva serie para GCi....172
Figura 9-7: Pantalla de resumen de termodilución....175
Figura 9-8: Descripción general de conexiones de EDV/RVEF....177
Figura 9-9: Vista de monitorización principal: monitorización del módulo Swan-Ganz con un sensor Acumen IQ....181

Figura 10-1: Cable de presión HemoSphere....184

Figura 10-2: Pantallas de cero presión/forma de onda de presión: sensor de cero presión y de salida de presión....191

Figura 11-1: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere....197

Figura 11-2: Colocación del controlador de presiones....199

Figura 11-3: Selección del tamaño del manguito....200

Figura 11-4: Colocación del sensor de referencia del corazón....201

Figura 11-5: Selección del modo de posicionamiento del paciente: sensor de referencia del corazón opcional....203

Figura 11-6: Pantalla Cero presión/curva presión: introducción de la desviación vertical....205

Figura 11-7: Pantalla de calibración de presión arterial....209

Figura 11-8: Transmisión de la forma de onda de presión arterial al monitor de cabecera....211

Figura 12-1: Descripción general de la conexión de oximetría venosa....213

Figura 13-1: Visión frontal del cable de oximetría ForeSight....221

Figura 13-2: Vista posterior del cable de oximetría ForeSight....221

Figura 13-3: Puntos de fijación del clip de montaje....222

Figura 13-4: Cubierta del cable: puntos de fijación del clip de montaje....223

Figura 13-5: Colocación del clip de montaje en posición vertical....224

Figura 13-6: Colocación del clip de montaje en posición horizontal....225

Figura 13-7: Extracción del clip de montaje....226

Figura 13-8: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular....227

Figura 13-9: LED de estado del cable de oximetría ForeSight....229

Figura 13-10: Retirada del material de protección del sensor....233

Figura 13-11: Colocación de sensores (cerebral)....233

Figura 13-12: Colocación de sensores (no cerebral)....235

Figura 13-13: Conexión de un sensor al conector del cable del sensor....237

Figura 13-14: Conexión de un sensor al cable de oximetría ForeSight: LED de estado del canal....237

Figura 13-15: Pantallas de fisiología de oximetría tisular....242

Figura 14-1: Panel del parámetro clave HPI....250

Figura 14-2: Parámetro clave HPI en la pantalla de control....250

Figura 14-3: Barra de información con HPI....251

Figura 14-4: Ventana emergente de alerta de HPI alto....252

Figura 14-5: Pantalla secundaria de HPI: vista de relaciones....254

Figura 14-6: Pantalla secundaria de HPI: vista de relaciones con visualización de valores del gráfico de tendencias..... 255

Figura 14-7: Ventana emergente de Smart Alert de HPI..... 256

Figura 14-8: Pantalla secundaria de HPI: visualización de tendencias inteligentes..... 257

Figura 14-9: Pantalla secundaria de HPI: configuración de vista de tendencias inteligentes..... 258

Figura 14-10: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP y Eadyn..... 261

Figura 14-11: Tasa de eventos para PANI HPI (azul) y HPI mínimamente invasiva (rojo) [N=191] Nota: La línea discontinua oscura es la línea de identidad..... 276

Figura 14-12: Panel de AFM..... 290

Figura 14-13: Pantalla del menú de TDO: selección de parámetros clave..... 304

Figura 14-14: Pantalla del menú de TDO: selección de objetivos..... 305

Figura 14-15: Seguimiento de TDO activo..... 305

Figura 14-16: Prueba de respuesta a fluidos: pantalla de nueva prueba..... 308

Figura 14-17: Prueba de respuesta a fluidos: pantalla de resultados..... 310

Figura 15-1: Indicadores LED del monitor avanzado HemoSphere..... 313

Figura 15-2: Indicador LED del cable de presión..... 315

Figura 15-3: Indicadores LED del cable de oximetría ForeSight..... 316

Figura 15-4: Indicadores led del controlador de presiones..... 317

Figura A-1: Irradiación espectral y localización de la abertura de emisión de luz..... 369

Lista de tablas

Tabla 1-1: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere Swan-Ganz 25

Tabla 1-2: Lista de parámetros disponibles del cable de oximetría HemoSphere 26

Tabla 1-3: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere Swan-Ganz con cable de oximetría 26

Tabla 1-4: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere Swan-Ganz con un cable de presión* 26

Tabla 1-5: Lista de parámetros disponibles del cable de presión HemoSphere 27

Tabla 1-6: Lista de parámetros disponibles con el cable de oximetría y el cable de presión HemoSphere 27

Tabla 1-7: Lista de los parámetros disponibles en el módulo de tecnología HemoSphere con el cable de oximetría ForeSight 28

Tabla 1-8: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere ClearSight 28

Tabla 1-9: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere ClearSight con cable de oximetría 29

Tabla 1-10: Descripción de los parámetros del módulo HemoSphere Swan-Ganz 31

Tabla 1-11: Descripción de los parámetros clave del cable de presión HemoSphere 32

Tabla 1-12: Descripción de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere 33

Tabla 1-13: Descripción de los parámetros del módulo de tecnología de HemoSphere con el cable de oximetría ForeSight 34

Tabla 1-14: Descripción de los parámetros clave del módulo HemoSphere ClearSight 35

Tabla 1-15: Convenciones de estilo del manual del usuario 36

Tabla 1-16: Acrónimos y abreviaturas 37

Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del monitor 53

Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos 59

Tabla 2-3: Estándares aplicables 62

Tabla 3-1: Componentes de monitorización avanzada HemoSphere 64

Tabla 3-2: Cables y catéteres necesarios para la monitorización de parámetros con el módulo HemoSphere Swan-Ganz 65

Tabla 3-3: Opciones del sensor para la monitorización de parámetros con el cable de presión HemoSphere 65

Tabla 3-4: Opciones del manguito para dedo para la monitorización de parámetros con el módulo HemoSphere ClearSight 66

Tabla 3-5: Catéteres necesarios para la monitorización de parámetros con el cable de oximetría HemoSphere 66

Tabla 3-6: Accesorios necesarios para monitorizar parámetros con el módulo de tecnología de HemoSphere 66

Tabla 5-1: Velocidades de desplazamiento del gráfico de tendencias....98
Tabla 5-2: Eventos de intervención....100
Tabla 5-3: Velocidades de desplazamiento de la tabla de tendencias....103
Tabla 5-4: Prioridad de los valores de PVC....117
Tabla 5-5: Eventos revisados....118
Tabla 5-6: Estado de la batería....125
Tabla 6-1: Niveles de contraseña del monitor avanzado HemoSphere....129
Tabla 6-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección con contraseña....129
Tabla 6-3: Navegación por el menú de exportar datos y protección con contraseña....130
Tabla 6-4: Tiempo promedio GC/presión y frecuencias de actualización de pantalla – modo de monitorización mínimamente invasiva....137
Tabla 6-5: Rangos de parámetros de entrada analógica....139
Tabla 7-1: Colores del indicador de alarma visual....142
Tabla 7-2: Colores de los indicadores del estado del objetivo....144
Tabla 7-3: Valores predeterminados de objetivo....145
Tabla 8-1: Estado de la conexión wifi....156
Tabla 8-2: Estado de la conectividad del SIH....158
Tabla 8-3: Estado de conectividad de Viewfinder Hub....160
Tabla 9-1: Parámetros disponibles y conexiones necesarias del módulo HemoSphere Swan-Ganz....164
Tabla 9-2: Lapso de tiempo de señal térmica inestable para los mensajes de alerta y error del GC....168
Tabla 9-3: Disponibilidad de los parámetros del sensor Acumen IQ en modo invasivo....180
Tabla 10-1: Configuraciones del cable de presión HemoSphere y parámetros clave disponibles....184
Tabla 11-1: Resultados del intervalo de confianza (IC) del 95 % para las mediciones repetidas de la presión arterial del mismo paciente (Bootstrap Re-sampling)....201
Tabla 11-2: Niveles del SQI en la forma de onda arterial....206
Tabla 11-3: Estado del intervalo de Physiocal....207
Tabla 11-4: Datos de rendimiento de Calibración de presión arterial....210
Tabla 12-1: Opción de calibración in vitro....214
Tabla 12-2: Opciones de calibración in vivo....216
Tabla 12-3: Niveles del indicador de calidad de la señal....216
Tabla 13-1: Ubicaciones de los sensores de oximetría tisular....229
Tabla 13-2: Tabla de selección de sensor....232
Tabla 13-3: Metodología de validación mediante StO_2....239

Tabla 14-1: Configuraciones de visualización de HPI....247
Tabla 14-2: Elementos de visualización gráfica y sonora de valor de HPI....248
Tabla 14-3: HPI frente a otros parámetros clave: semejanzas y diferencias....249
Tabla 14-4: Colores de estado del parámetro para HPI....250
Tabla 14-5: Umbrales predeterminados de los parámetros de Smart Alert de HPI....256
Tabla 14-6: Comparación de precisión de dP/dt de pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva y no invasiva....260
Tabla 14-7: Resultados de los intervalos de confianza (IC) del 95 % para sesgo y límites de acuerdo (LoA)....261
Tabla 14-8: Datos demográficos de los pacientes (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)....262
Tabla 14-9: Datos demográficos de los pacientes (pacientes con monitorización mínimamente invasiva no quirúrgicos)....263
Tabla 14-10: Características de los pacientes no quirúrgicos (mínimamente invasivos, N=298)....263
Tabla 14-11: Características de los pacientes no quirúrgicos (mínimamente invasivos, N=228)....264
Tabla 14-12: Estudios de validación clínica* (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)....265
Tabla 14-13: Estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)....265
Tabla 14-14: Validación clínica (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva [N=52])....267
Tabla 14-15: Validación clínica (pacientes con monitorización mínimamente invasiva no quirúrgicos [N=298])....268
Tabla 14-16: Datos demográficos de los pacientes (pacientes con monitorización no invasiva)....269
Tabla 14-17: Características quirúrgicas de los pacientes quirúrgicos con PANI (N=252)....269
Tabla 14-18: Características quirúrgicas de los pacientes con línea de la arteria radial/PANI (N=191)....270
Tabla 14-19: Datos demográficos (pacientes con monitorización no invasiva no quirúrgicos)....271
Tabla 14-20: Características de los pacientes no quirúrgicos con PANI (N=175)....271
Tabla 14-21: Estudios de validación clínica* (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva)....272
Tabla 14-22: Estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva)....273
Tabla 14-23: Validación clínica (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva [N=252])....274
Tabla 14-24: Validación clínica (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva [N=175])....275
Tabla 14-25: Criterios de selección de sujetos prospectivos de HPI....277
Tabla 14-26: Criterios de selección de pacientes del control histórico del MPOG....278
Tabla 14-27: Datos demográficos de los pacientes (estudio MPOG)....278

Tabla 14-28: Tipo de procedimiento (HPI)....279
Tabla 14-29: Tipo de cirugía según la agrupación de CPT....280
Tabla 14-30: Características operativas del receptor (ROC) para los sujetos de HPI (N=482)*....281
Tabla 14-31: Duración media de la HIO – Criterio de valoración principal de la eficacia....281
Tabla 14-32: AUC de hipotensión intraoperatoria — ITT, sujetos centrales....282
Tabla 14-33: Eficacia estratificada por nivel de PAM, estudio HPI frente a control histórico del MPOG....282
Tabla 14-34: Patrón de frecuencia de los sujetos e instancias de intervención por umbral de HPI....283
Tabla 14-35: Estudio HPI — Componentes del criterio de valoración compuesto a los 30 días — Población de análisis de CC (sujetos centrales, n=400)....284
Tabla 14-36: Duración de la estancia....284
Tabla 14-37: Estados de AFM....286
Tabla 14-38: Iconos de estado de fluidos de AFM....292
Tabla 14-39: Datos demográficos de los sujetos....299
Tabla 14-40: Tasas de respuesta de AFM por tipo de bolo....300
Tabla 14-41: Rendimiento de AFM por volumen de bolo (ml)....300
Tabla 14-42: Resultados de exactitud de la función AFM (a nivel de bolo)....301
Tabla 14-43: Frecuencia de las recomendaciones de AFM por hora**....301
Tabla 14-44: Recuento completo de los bolos de fluidos....302
Tabla 14-45: Motivos por los que se descartaron los bolos (análisis rechazado) en los sujetos centrales por protocolo....302
Tabla 14-46: Motivos por los que se descartaron las sugerencias en los sujetos centrales por protocolo....303
Tabla 14-47: Colores de los indicadores del estado del objetivo de TDO....306
Tabla 15-1: Indicador de alarma visual del monitor avanzado HemoSphere....314
Tabla 15-2: Luz de alimentación del monitor avanzado HemoSphere....314
Tabla 15-3: Luz de comunicación del cable de presión....315
Tabla 15-4: Luces de comunicación LED del cable de oximetría ForeSight....316
Tabla 15-5: Luces de comunicación del controlador de presiones*....317
Tabla 15-6: Errores/Alertas del sistema....318
Tabla 15-7: Advertencias del monitor avanzado HemoSphere....322
Tabla 15-8: Errores del teclado numérico....323
Tabla 15-9: Errores de conectividad de Viewfinder Hub....323
Tabla 15-10: Errores/alertas del GC del módulo HemoSphere Swan-Ganz....324
Tabla 15-11: Errores y alertas de VDF y VS del módulo HemoSphere Swan-Ganz....326

Tabla 15-12: Errores/alertas de GCi del módulo HemoSphere Swan-Ganz 327

Tabla 15-13: Errores/alertas de RVS del módulo HemoSphere Swan-Ganz 329

Tabla 15-14: Errores/alertas de parámetros de 20 segundos del módulo HemoSphere Swan-Ganz 330

Tabla 15-15: Resolución de problemas generales del módulo HemoSphere Swan-Ganz 330

Tabla 15-16: Errores/alertas generales del cable de presión HemoSphere 333

Tabla 15-17: Errores/Alertas de ART del cable de presión HemoSphere 335

Tabla 15-18: Errores/Alertas de AFM del cable de presión HemoSphere 338

Tabla 15-19: Advertencias de AFM de cable de presión HemoSphere 338

Tabla 15-20: Errores/Alertas de RVS del cable de presión HemoSphere 338

Tabla 15-21: Resolución de problemas generales del cable de presión HemoSphere 338

Tabla 15-22: Errores/Alertas del módulo HemoSphere ClearSight 340

Tabla 15-23: Advertencias de HemoSphere ClearSight 346

Tabla 15-24: Resolución de problemas generales del HemoSphere ClearSight 349

Tabla 15-25: Errores/alertas de oximetría venosa 349

Tabla 15-26: Advertencias de oximetría venosa 351

Tabla 15-27: Resolución de problemas generales de oximetría venosa 352

Tabla 15-28: Errores/Alertas de oximetría tisular 352

Tabla 15-29: Resolución de problemas generales de oximetría tisular 356

Tabla A-1: Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios 357

Tabla A-2: Características físicas y mecánicas del monitor avanzado HemoSphere 359

Tabla A-3: Especificaciones ambientales del monitor avanzado HemoSphere 359

Tabla A-4: Especificaciones ambientales de transporte del monitor avanzado HemoSphere 360

Tabla A-5: Características técnicas del monitor avanzado HemoSphere 360

Tabla A-6: Características físicas de la batería HemoSphere 361

Tabla A-7: Especificaciones ambientales de la batería HemoSphere 362

Tabla A-8: Características técnicas de la batería HemoSphere 362

Tabla A-9: Características físicas del módulo HemoSphere Swan-Ganz 362

Tabla A-10: Especificaciones de medición del parámetro del módulo HemoSphere Swan-Ganz 362

Tabla A-11: Especificaciones de medición del parámetro de flujo de 20 segundos del módulo HemoSphere Swan-Ganz1 363

Tabla A-12: Características físicas del cable de presión HemoSphere 364

Tabla A-13: Especificaciones de medición de los parámetros del cable de presión HemoSphere 364

Tabla A-14: Características físicas del cable de oximetría HemoSphere 365

Tabla A-15: Especificaciones de medición de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere 365

Tabla A-16: Características físicas del módulo de tecnología de HemoSphere 365

Tabla A-17: Características físicas del cable de oximetría ForeSight 366

Tabla A-18: Características de medición de parámetros del módulo de tecnología de HemoSphere con el cable de oximetría ForeSight 366

Tabla A-19: Características físicas del módulo HemoSphere ClearSight 367

Tabla A-20: Especificaciones ambientales del módulo HemoSphere ClearSight 367

Tabla A-21: Especificaciones de medición del parámetro del módulo HemoSphere ClearSight 368

Tabla A-22: Características del manguito para el dedo de Edwards 368

Tabla B-1: Componentes del monitor avanzado HemoSphere 370

Tabla C-1: Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación 373

Tabla D-1: Información del paciente 380

Tabla D-2: Valores predeterminados de la escala de parámetros del gráfico de tendencias 381

Tabla D-3: Alarmas de parámetros y rangos de visualización configurables 382

Tabla D-4: Valores predeterminados de objetivo y parámetros de la zona roja de la alarma 383

Tabla D-5: Prioridades de alarmas, errores y alertas de parámetros 384

Tabla D-6: Configuración predeterminada por idioma 385

Tabla E-1: Constantes de cálculo para la sonda de temperatura de baño 387

Tabla E-2: Constantes de cálculo para la sonda de temperatura en línea 388

Tabla G-1: Emisiones electromagnéticas 397

Tabla G-2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia 397

Tabla G-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor avanzado HemoSphere 398

Tabla G-4: Coexistencia de bandas inalámbricas: umbral de interferencia (TоI) y umbral de comunicación (ToC) entre el monitor avanzado HemoSphere (EUT) en el modo invasivo y los dispositivos externos 399

Tabla G-5: Coexistencia de bandas inalámbricas: umbral de interferencia (TоI) y umbral de comunicación (ToC) entre el monitor avanzado HemoSphere (EUT) en modo no invasivo y los dispositivos externos 400

Tabla G-6: Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético) 401

Tabla G-7: Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida) 402

Tabla G-8: Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere 403

Uso de este manual

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

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

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

ADVERTENCIA

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

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

AVISO

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

ADVERTENCIA

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

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

Capítulo	Descripción
9	***Monitorización invasiva mediante el módulo HemoSphere Swan-Ganz***: describe procedimientos para la configuración y el uso del gasto cardiaco continuo, el gasto cardiaco intermitente y la monitorización del volumen diastólico final ventricular derecho con el módulo Swan-Ganz.
10	***Monitorización mínimamente invasiva con el cable de presión HemoSphere***: describe procedimientos para la configuración y el uso de la monitorización de la presión vascular.
11	***Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere ClearSight***: describe la metodología que se aplica en la tecnología ClearSight y proporciona instrucciones para la configuración y el uso del equipo para la monitorización del paciente, así como sobre cómo medir la presión arterial no invasiva, el gasto cardiaco, el volumen sistólico, la variación de volumen sistólico y la resistencia vascular sistémica
12	***Monitorización de la oximetría venosa***: describe procedimientos para la calibración y el uso de la medición de la oximetría (saturación de oxígeno).
13	***Monitorización de la oximetría tisular***: describe los procedimientos de configuración y uso de la monitorización de la oximetría tisular ForeSight.
14	***Funciones avanzadas***: describe las funciones de monitorización avanzada actualmente disponibles para la actualización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.
15	***Ayuda y resolución de problemas***: describe el menú Ayuda y proporciona una lista de errores, alertas y mensajes, con las causas y las acciones sugeridas.

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

1

Introducción

Contenido

Finalidad prevista de este manual. 22
Indicaciones de uso. 22
Contraindicaciones de uso. 24
Información de uso previsto. 25
Beneficios clínicos esperados. 29
Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere. 30
Convenciones de estilo del manual. 36
Abreviaturas de este manual. 37

1.1 Finalidad prevista de este manual

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

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

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

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

El módulo de tecnología de HemoSphere puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido de HemoSphere.

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

1.2 Indicaciones de uso

1.2.1 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo HemoSphere Swan-Ganz

El monitor avanzado HemoSphere —si se utiliza con el módulo HemoSphere Swan-Ganz y los catéteres Swan-Ganz de Edwards— está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización del gasto cardiaco (continuo [GC] e intermitente [GCi]), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida por objetivos perioperatoria en un entorno hospitalario. Consulte la información de las indicaciones de uso de los catéteres

Swan-Ganz de Edwards para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del catéter utilizado.

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

1.2.2 Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría HemoSphere

El uso del monitor avanzado HemoSphere con el cable para oximetría HemoSphere y los catéteres de oximetría de Edwards está indicado para pacientes adultos y pediátricos de cuidados críticos que requieren la monitorización de la saturación de oxígeno venoso (SvO_2 y $ScvO_2$) y de los parámetros hemodinámicos derivados en un entorno hospitalario. Consulte la información de las indicaciones de uso del catéter de oximetría de Edwards para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del catéter utilizado.

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

1.2.3 Monitor avanzado HemoSphere con el cable de presión HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el cable de presión HemoSphere, está diseñado para su uso en pacientes de cuidados intensivos en los que se necesita una evaluación continua de la estabilidad entre la función cardiaca, el estado de fluidos, la resistencia vascular y la presión. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo perioperatorio de terapia dirigida por objetivos en un entorno hospitalario. Consulte las indicaciones de uso del sensor Edwards FloTrac, el sensor Acumen IQ y el TPD TruWave de Edwards para conocer la información relacionada con el uso de cada sensor/transductor en poblaciones objetivo de pacientes concretas.

La función Acumen Hypotension Prediction Index de Edwards ofrece al médico información fisiológica de la probabilidad de un paciente de sufrir futuros episodios de hipotensión (definidos como una presión arterial media < 65 mm Hg durante al menos un minuto) y la hemodinámica asociada. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.4 Monitor avanzado HemoSphere con módulo de tecnología HemoSphere y cable de oximetría ForeSight

El cable de oximetría ForeSight no invasivo está indicado para su uso como monitor complementario de la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta de la sangre bajo los sensores en pacientes con riesgo de presentar estados isquémicos de flujo reducido o nulo. El cable de oximetría ForeSight también está destinado a monitorizar los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada, la hemoglobina desoxigenada y su suma, la hemoglobina total, de la sangre bajo los sensores. El cable de oximetría ForeSight está diseñado para permitir la visualización de StO_2 y el cambio relativo en la hemoglobina total en el monitor avanzado HemoSphere.

- Si se usa con sensores grandes, el cable de oximetría ForeSight está destinado a adultos y adolescentes ≥40 kg.
- Si se usa con sensores medianos, el cable de oximetría ForeSight está destinado para usarse con pacientes pediátricos ≥3 kg.
- Si se usa con sensores pequeños, el cable de oximetría ForeSight está destinado para uso cerebral con pacientes pediátricos < 8 kg y uso no cerebral con pacientes pediátricos < 5 kg.

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

1.2.5 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo HemoSphere ClearSight

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el módulo HemoSphere ClearSight, el controlador de presión y un manguito para el dedo compatible de Edwards, está indicado en pacientes de más de 18 años para evaluar de manera continua el equilibrio entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida por objetivos perioperatoria en un entorno hospitalario. Asimismo, el sistema no invasivo está indicado para pacientes con comorbilidades en los que se desea optimizar la hemodinámica y en los que resulta complejo tomar mediciones invasivas. El monitor avanzado HemoSphere y los manguitos para el dedo compatibles de Edwards miden de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos relacionados. Consulte las indicaciones de uso del manguito para el dedo ClearSight y el manguito para el dedo Acumen IQ para obtener información sobre las poblaciones de pacientes objetivo específicas del manguito para el dedo utilizado.

La función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) de Edwards ofrece al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente sufra futuros eventos de hipotensión (definidos como una presión arterial media < 65 mm Hg durante al menos un minuto) y la hemodinámica asociada. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente, solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Monitor avanzado HemoSphere con función de control asistido de fluidos Acumen y sensor Acumen IQ

La función de software de control asistido de fluidos (AFM) de Acumen proporciona al médico una visión fisiológica de la respuesta estimada del paciente a la terapia de fluidos y la hemodinámica asociada. La función de software Acumen AFM está prevista para usarse con pacientes quirúrgicos de ≥ 18 años de edad que requieran monitorización hemodinámica avanzada. La función de software Acumen AFM ofrece sugerencias sobre el estado fisiológico del paciente y la respuesta estimada al tratamiento con fluidos. Las sugerencias de administración de fluidos de Acumen AFM se ofrecen al médico; la decisión de administrar un bolo de fluidos la toma el clínico basándose en la revisión de la hemodinámica del paciente. No deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en las sugerencias del control asistido de fluidos.

1.3 Contraindicaciones de uso

Cuando se utiliza con el módulo HemoSphere Swan-Ganz, un cable para oximetría o un cable de presión, el monitor avanzado HemoSphere no tiene contraindicaciones de uso.

1.3.1 Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría ForeSight

El sensor ForeSight/ForeSight Jr está contraindicado para su uso con los siguientes pacientes:

- con una superficie física demasiado reducida para la colocación correcta del sensor
- que presentan reacciones alérgicas al adhesivo del sensor
- sometidos a análisis de IRM debido a riesgos de lesiones asociados

1.3.2 Monitor avanzado HemoSphere con el módulo HemoSphere ClearSight

El monitor avanzado HemoSphere usado junto con el módulo HemoSphere ClearSight y los manguitos para el dedo compatibles está contraindicado en algunos pacientes con contracciones extremas del músculo liso en las

arterias y arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud. En dichos pacientes, puede resultar imposible medir la presión arterial.

En el momento de publicación de este manual del operador no se conocía ninguna otra contraindicación.

1.4 Información de uso previsto

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

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere está prevista para su uso con catéteres Edwards Swan-Ganz y de oximetría compatibles, sensores FloTrac, sensores Acumen IQ, sensores TPD TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr y manguitos para el dedo ClearSight/Acumen IQ.

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere y un módulo HemoSphere Swan-Ganz conectados en la Tabla 1-1 en la página 25. Para la población de pacientes pediátricos, solo están disponibles los parámetros GCi, ICi, RVSi y IRVSi.

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

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC	gasto cardiaco continuo	módulo HemoSphere Swan-Ganz	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
GCs	STAT del gasto cardiaco			
IC	índice cardiaco continuo			
ICs	STAT del índice cardiaco			
VDF	volumen diastólico final ventricular derecho			
VDFs	STAT del volumen diastólico final ventricular derecho			
IVDF	índice de volumen telediastólico ventricular derecho			
IVDFs	STAT del índice de volumen telediastólico ventricular derecho			
FC_{med}	frecuencia cardiaca promediada			
ITSVI	índice de esfuerzo de la sístole ventricular izquierda			
RVP	resistencia vascular pulmonar			
IRVP	índice de resistencia vascular pulmonar			
FEVD	fracción de eyección ventricular derecha			
FEVDs	STAT de la fracción de eyección ventricular derecha			
ITSVD	índice de esfuerzo de la sístole ventricular derecha			
VS	volumen sistólico			
IVS	índice de volumen sistólico			
RVS	resistencia vascular sistémica			
IRVS	índice de resistencia vascular sistémica			
GCi	gasto cardiaco intermitente		adultos y pediátricos	
ICi	índice cardiaco intermitente			
RVSi	resistencia vascular sistémica intermitente			

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
IRVSi	índice de resistencia vascular sistémica intermitente			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere y un cable de oximetría HemoSphere conectados en la Tabla 1-2 en la página 26.

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

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
SvO_2	saturación de oxígeno venoso mixto	cable de oximetría HemoSphere	adultos y pediátricos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
$ScvO_2$	saturación de oxígeno venoso central			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere, así como con un módulo HemoSphere Swan-Ganz y un cable de oximetría conectados en la Tabla 1-3 en la página 26.

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

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DO_2	suministro de oxígeno	módulo HemoSphere Swan-Ganz y cable de oximetría HemoSphere	adultos y pediátricos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
DO_2I	índice de suministro de oxígeno			
VO_2	consumo de oxígeno			
VO_2e	consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			
VO_2I	índice de consumo de oxígeno			
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere, así como con un módulo HemoSphere Swan-Ganz y un cable de presión conectados en la Tabla 1-4 en la página 26.

Tabla 1-4: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere Swan-Ganz con un cable de presión*

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC_{20s}	gasto cardiaco de 20 segundos	módulo HemoSphere Swan-Ganz y cable de presión HemoSphere	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
IC_{20s}	índice cardiaco de 20 segundos			
VS_{20s}	volumen sistólico de 20 segundos			
IVS_{20s}	índice de volumen sistólico de 20 segundos			

** Los parámetros de flujo de 20 segundos solo están disponibles si la función de parámetro de flujo de 20 s está activada. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada. Para obtener más información sobre estos parámetros, consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169.*

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere y un cable de presión HemoSphere conectados en la Tabla 1-5 en la página 27.

Tabla 1-5: Lista de parámetros disponibles del cable de presión HemoSphere

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC	gasto cardiaco continuo[1]	cable de presión HemoSphere	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
IC	índice cardiaco continuo[1]			
PVC	presión venosa central			
DIA_{ART}	presión arterial diastólica sistémica			
DIA_{PAP}	presión diastólica de la arteria pulmonar			
dP/dt	pendiente sistólica[2]			
Ea_{dyn}	elastancia arterial dinámica[2]			
PAM	presión arterial media			
PAPM	presión arterial pulmonar media			
VPP	variación de presión de pulso[1]			
FP	frecuencia de pulso			
VS	volumen sistólico[1]			
IVS	índice de volumen sistólico[1]			
RVS	resistencia vascular sistémica[1]			
IRVS	índice de resistencia vascular sistémica[1]			
VVS	variación de volumen sistólico[1]			
SIS_{ART}	presión arterial sistólica sistémica			
SIS_{PAP}	presión arterial pulmonar sistólica			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			

[1]Los parámetros FloTrac están disponibles cuando se utiliza un sensor FloTrac/Acumen IQ y la función FloTrac está activada.

[2]Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un sensor Acumen IQ y la función HPI está activada. La activación solo está disponible en ciertas áreas. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos y pediátricos durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere, así como con un cable de oximetría y un cable de presión HemoSphere conectados en la Tabla 1-6 en la página 27.

Tabla 1-6: Lista de parámetros disponibles con el cable de oximetría y el cable de presión HemoSphere

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DO_2	suministro de oxígeno	cable de presión HemoSphere y cable de oximetría HemoSphere	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
DO_2I	índice de suministro de oxígeno			
VO_2	consumo de oxígeno			
VO_2e	consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			
VO_2I	índice de consumo de oxígeno			

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			

La saturación de oxígeno tisular, StO_2, se puede supervisar con el monitor avanzado HemoSphere, un módulo de tecnología HemoSphere conectado y el cable de oximetría ForeSight, como se indica a continuación, en la Tabla 1-7 en la página 28.

Tabla 1-7: Lista de los parámetros disponibles en el módulo de tecnología HemoSphere con el cable de oximetría ForeSight

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
StO_2	saturación de oxígeno tisular	cable de oximetría ForeSight y módulo de oximetría tisular de HemoSphere	adultos y pediátricos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
ΔctHb	cambio relativo de la hemoglobina total			

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere y un módulo HemoSphere ClearSight conectados en la Tabla 1-8 en la página 28.

Tabla 1-8: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere ClearSight

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC	gasto cardiaco continuo	módulo HemoSphere ClearSight	solo adultos	quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
IC	índice cardiaco continuo			
DIA_{ART}	presión arterial diastólica no invasiva			
dP/dt	pendiente sistólica[1]			
Ea_{dyn}	elastancia arterial dinámica[1]			
PAM	presión arterial media no invasiva			
VPP	variación de presión de pulso			
FP	frecuencia de pulso no invasiva			
VS	volumen sistólico			
IVS	índice de volumen sistólico			
RVS	resistencia vascular sistémica			
IRVS	índice de resistencia vascular sistémica			
VVS	variación de volumen sistólico			
SIS_{ART}	presión arterial sistólica no invasiva			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			quirófano y unidad de cuidados intensivos

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
[1]Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un manguito para dedo Acumen IQ, un sensor de referencia del corazón (HRS) y está activada la función HPI. La activación solo está disponible en ciertas áreas. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada. *Nota: GC/IC y VS/IVS se miden utilizando una forma de onda de la presión arterial humeral reconstruida. Todos los demás parámetros monitorizados utilizan una forma de onda arterial radial reconstruida. RVS/IRVS se derivan de GC/IC y PAM junto con un valor PVC introducido o monitorizado. Para obtener más información, consulte Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (algoritmo ClearSight) en la página 195.*				

Puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles para pacientes adultos durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere, así como con un módulo HemoSphere ClearSight y un cable de oximetría conectados en la Tabla 1-9 en la página 29.

Tabla 1-9: Lista de parámetros disponibles del módulo HemoSphere ClearSight con cable de oximetría

Abreviatura	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DO_2	suministro de oxígeno	módulo HemoSphere ClearSight y cable de oximetría HemoSphere	solo adultos	quirófano y unidad de cuidados intensivos
DO_2I	índice de suministro de oxígeno			
VO_2	consumo de oxígeno			
VO_2e	consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			
VO_2I	índice de consumo de oxígeno			
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			

ADVERTENCIA

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

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

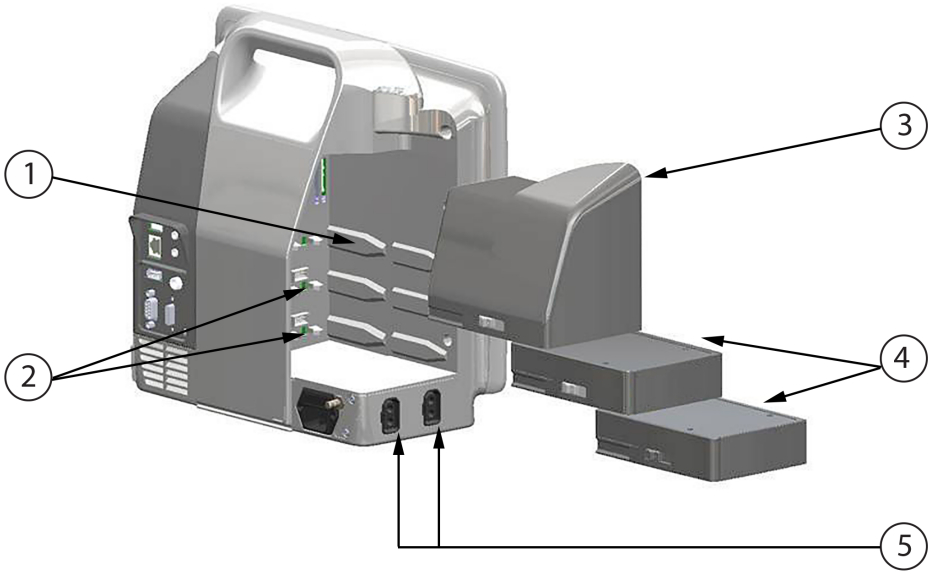
ECG y todos los parámetros derivados de las mediciones de frecuencia cardiaca no se han evaluado en pacientes pediátricos y, por tanto, no están disponibles para dicha población de pacientes.

1.5 Beneficios clínicos esperados

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere le permite ver e interactuar con los parámetros hemodinámicos del paciente. Junto con los sensores compatibles y el software de respaldo de decisiones predictivas, la plataforma modular HemoSphere facilita la toma de decisiones clínicas proactivas y ofrece conocimiento para la atención individualizada del paciente.

1.6 Conexiones de tecnología hemodinámica del monitor avanzado HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere está equipado con tres ranuras para módulos de expansión tecnológica (dos de tamaño estándar y uno grande [L-Tech]) y dos puertos para cables. Los puntos de conexión del módulo y los cables se encuentran en el panel izquierdo. Consulte la Figura 1-1 en la página 30.



1. ranura del módulo de expansión de L-Tech (1)
2. ranuras del módulo de expansión (2)
3. módulo de expansión L-Tech
4. módulos de expansión (2)
5. puertos para cables (2)

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

Cada módulo/cable está asociado a una tecnología de monitorización hemodinámica específica de Edwards. Los módulos disponibles actualmente incluyen el módulo HemoSphere Swan-Ganz, presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 9, Monitorización mediante el módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 162, y el módulo de tecnología de HemoSphere, presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 13, Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere en la página 220 y el capítulo 14, Control asistido de fluidos en la página 285. Los módulos de tecnología grande (L-Tech) disponibles actualmente incluyen el módulo HemoSphere ClearSight, presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 11: Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere ClearSight en la página 194. Los cables disponibles actualmente incluyen el cable de presión HemoSphere, presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 10: Monitorización con el cable de presión HemoSphere en la página 183, y el cable de oximetría HemoSphere, presentado a continuación y descrito de forma detallada en el capítulo 12: Monitorización de la oximetría venosa en la página 212.

1.6.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz

El módulo HemoSphere Swan-Ganz permite la monitorización del gasto cardiaco (GC) continuo y del gasto cardiaco intermitente (GCi) con un cable del CCO del paciente Edwards y un catéter Swan-Ganz compatible. La monitorización del volumen diastólico final (VDF) ventricular derecho está disponible con una frecuencia cardiaca de entrada analógica (FC_{med}) de un monitor de cabecera del paciente. El módulo HemoSphere Swan-Ganz encaja en una ranura del módulo estándar. Para obtener más información, consulte el capítulo 9: Monitorización mediante el módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 162. La Tabla 1-10 en la página 31 enumera los parámetros disponibles durante el uso del módulo HemoSphere Swan-Ganz.

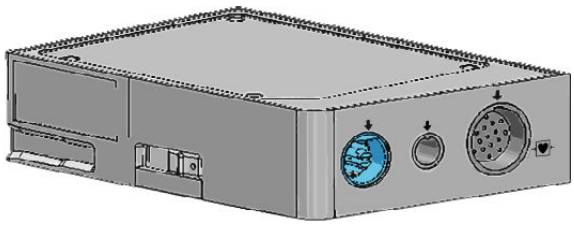


Tabla 1-10: Descripción de los parámetros del módulo HemoSphere Swan-Ganz

Parámetro	Descripción	Tecnología
gasto cardiaco (GC) continuo	evaluación continua mediante la tecnología de termodilución avanzada del volumen de sangre bombeada por el corazón medida en litros por minuto	catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo
índice cardiaco (IC) continuo	gasto cardiaco continuo con respecto a la superficie corporal (ASC)	catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo
gasto cardiaco intermitente (GCi)	evaluación intermitente mediante el método de termodilución por bolo del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto	catéteres de termodilución Swan-Ganz
índice cardiaco intermitente (ICi)	gasto cardiaco intermitente con respecto a la superficie corporal (ASC)	catéteres de termodilución Swan-Ganz
fracción de eyección ventricular derecha (FEVD)	evaluación continua mediante tecnología de termodilución avanzada y análisis de algoritmo del porcentaje de volumen sanguíneo eyectado del ventrículo derecho durante la sístole	catéteres Swan-Ganz CCOmbo V con entrada de señal del ECG
volumen diastólico final (VDF) ventricular derecho	evaluación continua del volumen sanguíneo en el ventrículo derecho al final de la diástole calculado dividiendo el volumen sistólico (ml/latido) entre la FEVD (%)	catéteres Swan-Ganz CCOmbo V con entrada de señal del ECG
volumen sistólico (VS)	cantidad de sangre eyectada desde los ventrículos en cada contracción derivada de la evaluación del GC y de la frecuencia cardiaca (VS = GC/FC × 1000)	catéteres Swan-Ganz CCO, CCOmbo y CCOmbo V con entrada de señal del ECG
índice de volumen sistólico (IVS)	volumen sistólico con respecto a la superficie corporal (ASC)	catéteres Swan-Ganz CCO, CCombo y CCOmbo V con entrada de señal del ECG
resistencia vascular sistémica (RVS)	medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga)	catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo con entrada de señal de presión analógica de PAM y PVC
índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	resistencia vascular sistémica con respecto a la superficie corporal (ASC)	catéteres Swan-Ganz CCO y CCOmbo con entrada de señal de presión analógica de PAM y PVC

1.6.2 Cable de presión HemoSphere

El cable de presión HemoSphere permite la monitorización de presión vascular con un sensor/transductor de presión y catéter de Edwards compatibles. Un sensor FloTrac o Acumen IQ conectado proporciona el gasto cardiaco (GC) continuo y los parámetros hemodinámicos asociados. Un transductor TruWave conectado proporciona la ubicación basada en la presión intravascular. El cable de presión HemoSphere se enchufa en un puerto de cable de monitorización. Para obtener más información, consulte el capítulo 10: Monitorización con el

cable de presión HemoSphere en la página 183. La Tabla 1-11 en la página 32 enumera los parámetros disponibles durante el uso del cable de presión HemoSphere.

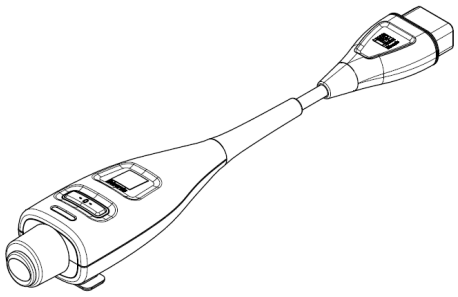


Tabla 1-11: Descripción de los parámetros clave del cable de presión HemoSphere

Parámetro	Descripción	Tecnología
gasto cardiaco (GC) continuo	análisis continuo del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto mediante la forma de onda de presión arterial existente y el algoritmo del sistema FloTrac	sensor FloTrac o Acumen IQ
índice cardiaco (IC) continuo	gasto cardiaco continuo con respecto a la superficie corporal (ASC)	sensor FloTrac o Acumen IQ
presión venosa central (PVC)	presión del sistema venoso central	transductor de presión TruWave en la línea del catéter venoso central
presión arterial diastólica (DIA_{ART}/ DIA_{PAP})	presión arterial diastólica medida en la arteria pulmonar (PAP) o en una arteria sistémica (ART)	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave
pendiente sistólica (dP/dt)*	máxima pendiente ascendente de la curva de la forma de onda de presión arterial medida desde una arteria periférica*	sensor Acumen IQ
elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn})*	medición de la poscarga al ventrículo izquierdo por el sistema arterial (elastancia arterial) con respecto a la elastancia ventricular izquierda*	sensor Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	índice que representa la probabilidad de que el paciente tienda a sufrir un episodio de hipotensión (PAM <65 mm Hg durante al menos un minuto)*	sensor Acumen IQ
presión arterial media (PAM)	presión media de la sangre sistémica en un ciclo cardiaco	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave
presión arterial pulmonar media (PAPM)	presión arterial pulmonar media en un ciclo cardiaco	transductor de presión TruWave en la línea del catéter arterial pulmonar
variación de presión de pulso (VPP)	la diferencia en porcentaje entre la PPmín. y la PPmáx. en relación con la PPmedia donde PP = SIS - DIA	sensor FloTrac o Acumen IQ
frecuencia de pulso (FP)	número de pulsos de presión arterial por minuto	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave
volumen sistólico (VS)	volumen de sangre bombeado con cada latido del corazón	sensor FloTrac o Acumen IQ
índice de volumen sistólico (IVS)	volumen sistólico con respecto a la superficie corporal (ASC)	sensor FloTrac o Acumen IQ

Parámetro	Descripción	Tecnología
resistencia vascular sistémica (RVS)	medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga)	sensor FloTrac o Acumen IQ
índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	resistencia vascular sistémica con respecto a la superficie corporal (ASC)	sensor FloTrac o Acumen IQ
variación del volumen sistólico (VVS)	la diferencia en porcentaje entre el VSmín. y VSmáx. en relación con el VSmedio	sensor FloTrac o Acumen IQ
presión sistólica (SIS_{ART}/SIS_{PAP})	presión arterial sistólica medida en la arteria pulmonar (PAP) o en una arteria sistémica (ART)	sensor FloTrac, sensor Acumen IQ o transductor de presión TruWave
**Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un sensor Acumen IQ y la función HPI está activada. La activación solo está disponible en ciertas áreas. Para obtener más información sobre la habilitación de esta función avanzada, póngase en contacto con el representante local de Edwards.*		

Nota

El gasto cardiaco calculado con el cable de presión HemoSphere puede diferir del calculado con el módulo HemoSphere Swan-Ganz debido a las diferencias metodológicas y algorítmicas.

1.6.3 Cable de oximetría HemoSphere

El cable de oximetría HemoSphere permite la monitorización de la saturación del oxígeno venoso mixto (SvO_2) o la saturación del oxígeno venoso central ($ScvO_2$) con un catéter de oximetría de Edwards compatible. El cable de oximetría HemoSphere se enchufa en un puerto de cable de monitorización y puede utilizarse junto con otras tecnologías de monitorización hemodinámica. Para obtener más información sobre la monitorización de oximetría, consulte el capítulo 12: Monitorización de la oximetría venosa en la página 212. La Tabla 1-12 en la página 33 enumera los parámetros disponibles durante el uso del módulo de oximetría tisular HemoSphere.

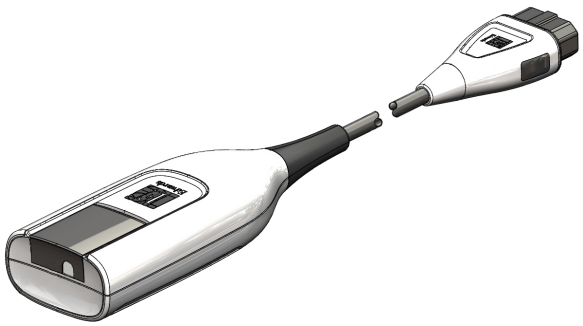


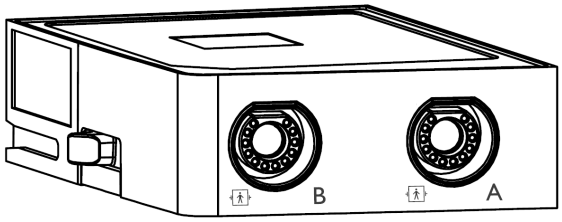
Tabla 1-12: Descripción de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere

Parámetro	Descripción
oximetría venosa central ($ScvO_2$)	saturación del oxígeno venoso medida en la vena cava superior
oximetría venosa mixta (SvO_2)	saturación del oxígeno venoso medida en la arteria pulmonar
consumo de oxígeno (VO_2)	cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto
consumo de oxígeno estimado (VO_2e)	estimación de la cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto (solo monitorización de la $ScvO_2$)
índice de consumo de oxígeno (VO_2I)	cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto indexada con respecto a la superficie corporal (ASC)

Parámetro	Descripción
índice de consumo de oxígeno estimado (VO_2Ie)	estimación de la cantidad de oxígeno utilizada por el cuerpo por minuto indexada con respecto a la superficie corporal (ASC)

1.6.4 Módulo de tecnología de HemoSphere

El módulo de tecnología de HemoSphere encaja en una ranura del módulo estándar. Este módulo se conecta con el cable de oximetría ForeSight para oximetría tisular (StO_2).



1.6.4.1 Módulo de tecnología de HemoSphere y cable de oximetría ForeSight

El módulo de tecnología de HemoSphere permite la monitorización de oximetría tisular (StO_2) con un cable de oximetría ForeSight y sensores de oximetría tisular compatibles. Para obtener más información sobre la monitorización de oximetría tisular, consulte el capítulo 13, Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere en la página 220. En la Tabla 1-13 en la página 34 se enumera los parámetros disponibles durante el uso del módulo de tecnología de HemoSphere y el cable de oximetría ForeSight.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

El módulo de tecnología de HemoSphere puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido de HemoSphere.

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

Tabla 1-13: Descripción de los parámetros del módulo de tecnología de HemoSphere con el cable de oximetría ForeSight

Parámetro	Descripción	Tecnología
oximetría tisular (StO_2)	saturación absoluta de oxígeno en los tejidos tal como se mide en la superficie anatómica debajo de la ubicación del sensor	detección del sensor ForeSight/ForeSight Jr de reflexión de luz cercana a la infrarroja
cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb)	valor de tendencia calculado a partir de la suma de los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina desoxigenada (ΔO2Hb y ΔHHb)	detección del sensor ForeSight/ForeSight Jr de reflexión de luz cercana a la infrarroja

1.6.5 Módulo HemoSphere ClearSight

El módulo HemoSphere ClearSight con un controlador de presión y manguitos para el dedo compatibles conectados permite la medición no invasiva de la forma de onda de presión arterial de un paciente y el cálculo del gasto cardiaco (GC) continuo y los parámetros hemodinámicos asociados. El módulo HemoSphere ClearSight se inserta en una ranura para módulos de tecnología grande (L-Tech). Para obtener más

información, consulte el capítulo 11, Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere ClearSight en la página 194.

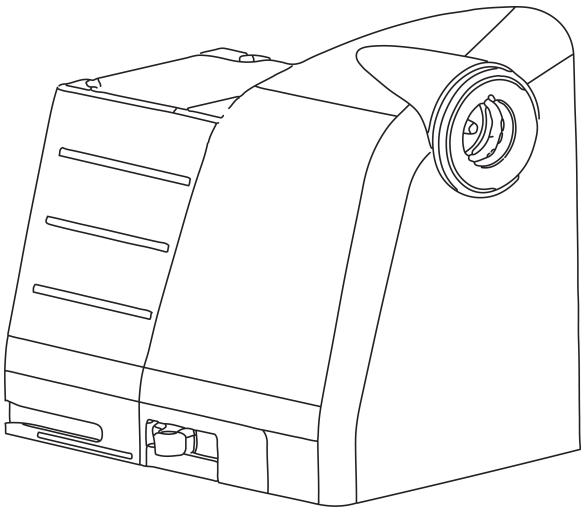


Tabla 1-14: Descripción de los parámetros clave del módulo HemoSphere ClearSight

Parámetro	Descripción	Tecnología
gasto cardiaco (GC) continuo	análisis continuo del volumen de sangre bombeado por el corazón medido en litros por minuto mediante la forma de onda de presión arterial monitorizada y el algoritmo ClearSight	manguito ClearSight o Acumen IQ
índice cardiaco (IC) continuo	gasto cardiaco continuo con respecto a la superficie corporal (ASC)	manguito ClearSight o Acumen IQ
presión arterial diastólica (DIA_{ART})	presión arterial diastólica	manguito ClearSight o Acumen IQ
pendiente sistólica (dP/dt)*	máxima pendiente ascendente de la forma de onda de presión arterial medida desde una arteria periférica*	manguito Acumen IQ
elastancia dinámica (Ea_{dyn})*	medición de la poscarga al ventrículo izquierdo por el sistema arterial (elastancia arterial) con respecto a la elastancia ventricular izquierda*	manguito Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	índice que representa la probabilidad de que el paciente tienda a sufrir un episodio de hipotensión (PAM < 65 mm Hg durante al menos un minuto)*	manguito Acumen IQ
presión arterial media (PAM)	presión media de la sangre sistémica en un ciclo cardiaco	manguito ClearSight o Acumen IQ
variación de presión de pulso (VPP)	diferencia en porcentaje entre la $PP_{mín.}$ y la $PP_{máx.}$ en relación con la PP_{media} donde PP = SIS - DIA	manguito ClearSight o Acumen IQ
frecuencia de pulso (FP)	número de pulsos de presión arterial por minuto	manguito ClearSight o Acumen IQ
volumen sistólico (VS)	volumen de sangre bombeado con cada latido del corazón	manguito ClearSight o Acumen IQ
índice de volumen sistólico (IVS)	volumen sistólico con respecto a la superficie corporal (ASC)	manguito ClearSight o Acumen IQ

Parámetro	Descripción	Tecnología
resistencia vascular sistémica (RVS)	medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga)	manguito ClearSight o Acumen IQ
índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	resistencia vascular sistémica con respecto a la superficie corporal (ASC)	manguito ClearSight o Acumen IQ
variación del volumen sistólico (VVS)	diferencia en porcentaje entre el $VS_{mín.}$ y $VS_{máx.}$ en relación con el VS_{medio}	manguito ClearSight o Acumen IQ
presión sistólica (SIS_{ART})	presión arterial sistólica	manguito ClearSight o Acumen IQ
** Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un manguito para dedo Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón, y la función HPI está activada. La activación solo está disponible en ciertas áreas. Para obtener más información sobre la habilitación de esta función avanzada, póngase en contacto con el representante local de Edwards.*		

1.6.6 Documentación y formación

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

- Manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere
- Guía de inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere
- Instrucciones de uso del cable de salida de presión HemoSphere
- Instrucciones de uso del sensor de referencia del corazón Edwards
- Instrucciones de uso del controlador de presión Edwards
- Instrucciones de uso de la batería HemoSphere
- Instrucciones de uso del soporte rodante HemoSphere
- Instrucciones de uso de la base para oximetría HemoSphere

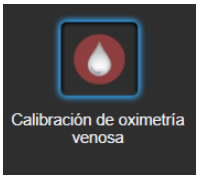
Las instrucciones de uso se incluyen con los componentes del monitor avanzado HemoSphere. Consulte Lista de accesorios en la página 370. Para obtener más información sobre cómo recibir formación o la documentación disponible para el monitor avanzado HemoSphere, póngase en contacto con el representante local de Edwards o con el servicio técnico de Edwards. Consulte el apéndice F, Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema en la página 389.

1.7 Convenciones de estilo del manual

La Tabla 1-15 en la página 36 enumera las convenciones de estilo utilizadas en este manual.

Tabla 1-15: Convenciones de estilo del manual del usuario

Convención	Descripción
Negrita	El texto en negrita indica un término de software. Esta palabra o frase aparecerá en pantalla como se muestra.
Botón en **negrita**	Un botón es un punto de acceso de la pantalla táctil para la opción que aparece en negrita. Por ejemplo, el botón **Revisar** aparece en pantalla como:
→	Se muestra una flecha entre dos opciones de menú de la pantalla que el usuario deberá seleccionar consecutivamente.
	Un icono es un punto de acceso de la pantalla táctil para el menú o el gráfico de navegación mostrado. Consulte la Tabla 2-1 en la página 53 para ver una lista completa de los iconos de menú mostrados en el monitor avanzado HemoSphere.

Convención	Descripción
Icono de **Calibración de oximetría venosa**	El texto en negrita con un icono de menú indica un icono emparejado con un término de software o frase que aparece en pantalla. Por ejemplo, el icono **Calibración de oximetría venosa** aparecerá en pantalla como: 

1.8 Abreviaturas de este manual

Tabla 1-16: Acrónimos y abreviaturas

Abreviatura	Definición
A/D	analógico/digital
AFM	control asistido de fluidos
ART	presión arterial sistémica
IMC	índice de masa corporal
ASC	superficie corporal
T.ªs	temperatura sanguínea
CaO_2	contenido de oxígeno arterial
IC	índice cardiaco
IC_{20s}	índice cardiaco de 20 segundos
GC	gasto cardiaco
GC_{20s}	gasto cardiaco de 20 segundos
CCO	gasto cardiaco continuo (utilizado al describir ciertos catéteres Swan-Ganz y el cable de CCO del paciente)
CPI	índice de potencia cardiaca
CPO	gasto de potencia cardiaca
PVC	presión venosa central
ΔctHb	cambio relativo de la hemoglobina total
DIA_{ART}	presión arterial diastólica sistémica
DIA_{PAP}	presión diastólica de la arteria pulmonar
DO_2	suministro de oxígeno
DO_2I	índice de suministro de oxígeno
dP/dt	pendiente sistólica (pendiente máxima de la forma de onda de la presión arterial)
TPD	transductor de presión desechable
Ea_{dyn}	elastancia arterial dinámica
VDF	volumen diastólico final
IVDF	índice de volumen telediastólico
VSF	volumen sistólico final
IVSF	índice de volumen sistólico final
ufe	unidad de fracción de eyección

Abreviatura	Definición
FRT	prueba de respuesta a fluidos
FT-GC	gasto cardiaco autocalibrado de presión arterial FloTrac
TDO	terapia dirigida por objetivos
Hct	hematocrito
SIH	sistemas de información hospitalaria
Hb	hemoglobina
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
FC	frecuencia cardiaca
FC_{med}	frecuencia cardiaca promedio
HRS	sensor de referencia del corazón
AI	análisis de intervención
ICi	índice cardiaco intermitente
GCi	gasto cardiaco intermitente
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
TI	temperatura del inyectable
LED	diodo emisor de luz
ITSVI	índice de esfuerzo de la sístole ventricular izquierda
PAM	presión arterial media
PAPM	presión arterial pulmonar media
PANI	presión arterial no invasiva
OR	quirófano
AP	arteria pulmonar
PAP	presión arterial pulmonar
PaO_2	presión parcial de oxígeno arterial
PEAP	presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
PC2	controlador de presión
VPP	variación de presión de pulso
FP	frecuencia de pulso
POST	autocomprobación de encendido
PvO_2	presión parcial de oxígeno venoso
RVP	resistencia vascular pulmonar
IRVP	índice de resistencia vascular pulmonar
VD	ventricular derecho
FEVD	fracción de eyección ventricular derecha
ITSVD	índice de esfuerzo de la sístole ventricular derecha
SaO_2	saturación de oxígeno
ICs	STAT del índice cardiaco
GCs	STAT del gasto cardiaco
$ScvO_2$	oximetría venosa central

Abreviatura	Definición
VDFs	STAT del volumen diastólico final
IVDFs	STAT del índice de volumen telediastólico
ICS	indicador de calidad de la señal
FEVDs	STAT de la fracción de eyección ventricular derecha
T°Serv	temperatura de superficie
STAT	estimación rápida de valor del parámetro
StO_2	saturación de oxígeno tisular
VS	volumen sistólico
VS_{20s}	volumen sistólico de 20 segundos
IVS	índice de volumen sistólico
IVS_{20s}	índice de volumen sistólico de 20 segundos
SvO_2	saturación de oxígeno venoso mixto
RVS	resistencia vascular sistémica
IRVS	índice de resistencia vascular sistémica
VVS	variación de volumen sistólico
SIS_{ART}	presión arterial sistólica sistémica
SIS_{PAP}	presión arterial pulmonar sistólica
Tocar	Interactuar con el monitor avanzado HemoSphere tocando la pantalla.
TD	termodilución
USB	bus serie universal
VO_2	consumo de oxígeno
VO_2I	índice de consumo de oxígeno
VO_2e	estimación de consumo de oxígeno
VO_2Ie	índice de consumo de oxígeno estimado

2

Seguridad y símbolos

Contenido

Definiciones de palabras de señal de seguridad . . . 40
Advertencias . . . 40
Avisos . . . 46
Símbolos de la interfaz del usuario . . . 53
Símbolos de las etiquetas de los productos . . . 58
Estándares aplicables . . . 62
Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere . . . 63

2.1 Definiciones de palabras de señal de seguridad

2.1.1 Advertencia

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

ADVERTENCIA

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

2.1.2 Aviso

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

AVISO

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

2.1.3 Nota

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

Nota

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

2.2 Advertencias

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

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

- Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada accesorio compatible antes de utilizarlo con el monitor avanzado HemoSphere.
- Para evitar lesiones al paciente o al usuario, daños a la plataforma o mediciones inexactas, no utilice accesorios, componentes ni cables de la plataforma no compatibles.
- Un uso inadecuado del monitor avanzado HemoSphere podría representar un peligro para el paciente. Lea detenidamente la sección de advertencias de este manual, que se encuentra en el capítulo 2, antes de utilizar la plataforma. (capítulo 1)
- El monitor avanzado HemoSphere deberá utilizarse únicamente para la evaluación de pacientes. Este instrumento debe utilizarse junto con un monitor fisiológico de cabecera o síntomas y signos clínicos del paciente. Si los valores hemodinámicos obtenidos del dispositivo no son coherentes con la presentación clínica del paciente, considere la posibilidad de aplicar los procedimientos de resolución de problemas antes de iniciar las opciones de tratamiento. (capítulo 1)
- ECG y todos los parámetros derivados de las mediciones de frecuencia cardiaca no se han evaluado en pacientes pediátricos y, por tanto, no están disponibles para dicha población de pacientes. (capítulo 1)
- **¡Peligro de descarga!** No intente conectar/desconectar los cables del sistema con las manos húmedas. Asegúrese de tener las manos secas antes de desconectar los cables del sistema. (capítulo 3)
- **¡Peligro de explosión!** No utilice el monitor avanzado HemoSphere en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. (capítulo 3)
- Este producto contiene componentes metálicos. NO se debe utilizar en entornos de resonancia magnética (RM). (capítulo 3)
- Asegúrese de que el monitor avanzado HemoSphere esté colocado o montado de forma segura y de que todos los cables y cables auxiliares estén dispuestos de forma adecuada para minimizar los riesgos de daños a los pacientes, los usuarios o el equipo. (capítulo 3)
- Debe evitarse usar este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad. (capítulo 3)
- El monitor avanzado HemoSphere debe colocarse en una posición vertical para garantizar la protección frente a la entrada de líquidos nivel IPX1. (capítulo 3)
- No salpique líquidos sobre la pantalla de monitorización. La acumulación de líquido puede hacer que no funcione la pantalla táctil. (capítulo 3)
- No coloque el monitor de modo que sea difícil acceder a los puertos del panel trasero o al cable de alimentación. (capítulo 3)
- El equipo está clasificado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Las interferencias de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros. Para reducir los peligros que puedan derivarse del uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario. (capítulo 3)
- El sistema está clasificado para utilizarse con desfibriladores. Para garantizar un funcionamiento adecuado a prueba de desfibriladores, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario. (capítulo 3)
- Todo el equipo IEC/EN 60950, incluidas las impresoras, deberá colocarse a no menos de 1,5 metros de la cama del paciente. (capítulo 3)
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo. (capítulo 3)
- Asegúrese de que la batería está totalmente insertada y que la tapa de la batería está completamente cerrada. Si la batería se cayera, podrían producirse lesiones graves en los pacientes o el personal clínico. (capítulo 3)
- Utilice únicamente baterías aprobadas por Edwards con el monitor avanzado HemoSphere. No cargue la batería fuera del monitor. Si lo hace, podría dañar la batería o lesionar al usuario. (capítulo 3)
- Para evitar interrupciones en la monitorización durante un corte de alimentación, se recomienda utilizar el monitor avanzado HemoSphere con la batería insertada. (capítulo 3)

- En caso de corte de alimentación y agotamiento de la batería, el monitor realizará un procedimiento de apagado controlado. (capítulo 3)
- No utilice la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere sin que haya instalada una cubierta de entrada del cable de alimentación. De lo contrario, podría producirse la entrada de fluidos. (capítulo 3)
- No utilice cables alargadores ni regletas con múltiples tomas para conectar el cable de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado y no otros cables de alimentación desmontables. (capítulo 3)
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el monitor avanzado HemoSphere solo puede conectarse con una red eléctrica de suministro con toma de tierra de protección. No utilice adaptadores de tres patillas ni de dos patillas. (capítulo 3)
- La fiabilidad de la toma a tierra solo puede obtenerse si el instrumento está conectado con una toma con una marca para hospitales ("hospital only", "hospital grade" o una equivalente). (capítulo 3)
- Desconecte el monitor de la fuente de alimentación de CA desenchufando el cable de alimentación de la red de CA. El botón de encendido/apagado del monitor no desconecta el sistema del suministro de alimentación de CA. (capítulo 3)
- Utilice solo accesorios cables y componentes del monitor avanzado HemoSphere suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición. (capítulo 3)
- Tras el inicio de una nueva sesión de paciente, los rangos predeterminados alto y bajo de alarma fisiológica deberían comprobarse para garantizar que son adecuados para el paciente en cuestión. (capítulo 6)
- Cree un **Nuevo paciente** o elimine el perfil de datos del paciente cada vez que se conecte un paciente nuevo con el monitor avanzado HemoSphere. De lo contrario, podrían aparecer datos del paciente anterior en el historial. (capítulo 6)
- Los puertos de comunicación analógicos del monitor avanzado HemoSphere comparten una toma de suelo común aislada de los componentes electrónicos de la interfaz del catéter. Cuando se conecten varios dispositivos al monitor avanzado HemoSphere, todos estos deberán recibir alimentación independiente para evitar comprometer el aislamiento eléctrico de cualquiera de los dispositivos conectados. (capítulo 6)
- El riesgo y la corriente de fuga actuales de la configuración final del sistema deberán ser compatibles con la IEC 60601-1:2005/A1:2012. Es responsabilidad del usuario garantizar la conformidad. (capítulo 6)
- El equipo accesorio conectado con el monitor deberá certificarse de acuerdo con la IEC/EN 60950 para el equipo de procesamiento de datos o la IEC 60601-1:2005/A1:2012 para el equipo electromédico. Todas las combinaciones del equipo deberán realizarse de acuerdo con los requisitos de los sistemas de la IEC 60601-1:2005/A1:2012. (capítulo 6)
- Cuando cambie a un monitor de cabecera diferente, compruebe siempre que los valores predeterminados enumerados sigan siendo válidos. En caso necesario, reconfigure el rango de tensión y el rango de parámetros correspondiente, o calíbrelo. (capítulo 6)
- No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida. (capítulo 7)
- No baje el volumen de la alarma hasta un nivel que evite que la alarma se monitorice adecuadamente. De lo contrario, la seguridad del paciente podría verse comprometida. (capítulo 7)
- Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-8 parámetros mostrados en paneles de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro. (capítulo 7)
- Para evitar que los datos simulados se confundan con datos clínicos, asegúrese de que el **Modo demo** no esté activado cuando el sistema se utilice en unas instalaciones clínicas. (capítulo 7)
- No utilice el monitor avanzado HemoSphere como parte de un sistema de alarma distribuido. El monitor avanzado HemoSphere no admite sistemas de monitorización/gestión de alarmas remotos. Los datos se registran y transmiten únicamente para fines de análisis. (capítulo 8)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo Swan-Ganz HemoSphere (conexión de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 9)

- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto. (capítulo 9)
- La monitorización del GC debe deternerse siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico. Las situaciones clínicas en las que debe detenerse la monitorización del GC son, entre otras, las siguientes:

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

  (capítulo 9)
- PACIENTES CON MARCAPASOS: Los cardiotacómetros pueden seguir contando latidos durante un paro cardiaco o algunas arritmias. No se base enteramente en la frecuencia cardiaca mostrada. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte la Tabla A-5 en la página 360 para saber más sobre la capacidad de rechazo de pulsos de marcapasos de este instrumento. (capítulo 9)
- En el caso de pacientes que requieran asistencia de estimulación interna o externa, la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere no se debe usar para obtener la frecuencia cardiaca ni parámetros derivados de la frecuencia cardiaca en las condiciones siguientes:

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

  (capítulo 9)
- Observe cualquier discrepancia en la frecuencia cardiaca (FC_{med}) con respecto a la visualización de la curva del ECG y la FC del monitor del paciente a la hora de interpretar parámetros derivados tales como el VS, el VDF, la FEVD y los parámetros de índice asociados. (capítulo 9)
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar ningún sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transductor TruWave ni catéter; consulte las "instrucciones de uso" del catéter. (capítulo 10)
- No utilice sensores FloTrac, sensores Acumen IQ, transductores TruWave ni catéteres húmedos, dañados o con contactos eléctricos expuestos. (capítulo 10)
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes. (capítulo 10)
- Cuando no utilice el cable de presión, proteja el conector expuesto para que no entre en contacto con líquidos. La humedad dentro del conector puede provocar el mal funcionamiento del cable o lecturas de presión inadecuadas. (capítulo 10)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable de presión HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 10)
- No use la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere como monitor de la frecuencia de pulso o de la presión sanguínea. (capítulo 10)
- Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos. (capítulo 11)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo HemoSphere ClearSight (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 11)

- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto. (capítulo 11)
- No esterilice ninguno de los componentes del sistema no invasivo HemoSphere. El sistema no invasivo HemoSphere se proporciona sin esterilizar. (capítulo 11)
- Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas. (capítulo 11)
- Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes. (capítulo 11)
- Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos. (capítulo 11)
- Los componentes del sistema no invasivo de monitorización HemoSphere no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de llevar a cabo una desfibrilación. (capítulo 11)
- Utilice solo manguitos para el dedo compatibles de Edwards, un sensor de referencia del corazón y otros accesorios, cables o componentes del sistema no invasivo HemoSphere suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición. (capítulo 11)
- Retire siempre del paciente los sensores y componentes del sistema no invasivo HemoSphere y desconecte por completo al paciente del instrumento antes de bañarlo. (capítulo 11)
- No apriete en exceso la banda del controlador de presiones o los manguitos para el dedo. (capítulo 11)
- No coloque la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas. (capítulo 11)
- La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta. (capítulo 11)
- No utilice el sistema no invasivo HemoSphere como monitor de la frecuencia cardiaca. (capítulo 11)
- Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes del sistema no invasivo HemoSphere lejos de la zona de radiación. La exposición de los componentes de monitorización a la radiación podría afectar a las lecturas. (capítulo 11)
- Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones. (capítulo 11)
- Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el cable para oxímetría HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 12)
- No envuelva el cuerpo principal del cable de oximetría con tela ni lo coloque directamente sobre la piel del paciente. La superficie se calienta (hasta los 45 °C) y tiene que disipar el calor para mantener su nivel de temperatura interno. Si la temperatura interna supera el límite establecido, se activará un error del software. (capítulo 12)
- Antes de tocar **Sí** para recuperar los datos de oximetría, confirme que los datos mostrados coinciden con el paciente actual. Si se recuperan datos de calibración de oximetría y datos demográficos del paciente incorrectos, las mediciones podrían no ser exactas. (capítulo 12)
- La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo de tecnología de HemoSphere (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario. (capítulo 13)
- Inspeccione todas las conexiones del cable de oximetría ForeSight para detectar posibles daños antes de la instalación. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya reparado o se haya sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable o de que sean un peligro para la seguridad. (capítulo 13)

- Para evitar cualquier posible contaminación entre pacientes, deberán limpiarse el cable de oximetría ForeSight y las conexiones de los cables después de cada uso. (capítulo 13)
- Para reducir el riesgo de infecciones y contaminación cruzada, si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables están muy contaminados, ya sea con sangre u otros fluidos corporales, se deberá proceder a su desinfección. Si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables no se pueden desinfectar, habrá que proceder a su reparación, sustitución o desecho. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. (capítulo 13)
- Para reducir el riesgo de dañar los elementos internos de los conjuntos de cables (en el interior de la cubierta del cable de oximetría ForeSight), evite tirar en exceso, retorcer o tensar de otro modo las conexiones del cable. (capítulo 13)
- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto. (capítulo 13)
- Los sensores no son estériles y, por tanto, no deben aplicarse sobre la piel erosionada, agrietada o herida. Tenga cuidado al aplicar los sensores en una zona con piel delicada. Aplicar sensores, cinta o presión en una zona de este tipo puede reducir la circulación o deteriorar la piel. (capítulo 13)
- No coloque el sensor sobre tejidos con poca perfusión. Para una mejor adhesión, evite las superficies irregulares. No coloque el sensor en zonas con ascitis, celulitis, neumoencéfalo o edema. (capítulo 13)
- Si se van a realizar procedimientos de electrocauterización, los sensores y los electrodos electrocauterizadores deberán alejarse lo máximo posible para evitar quemaduras cutáneas no deseadas. Se recomienda una distancia de 15 cm (6 in) como mínimo. (capítulo 13)
- Solo use accesorios suministrados por Edwards con el cable de oximetría ForeSight. Los accesorios de Edwards garantizan la seguridad de los pacientes y conservan la integridad, la exactitud y la compatibilidad electromagnética del cable de oximetría ForeSight. La conexión de un sensor no perteneciente a Edwards generará una alerta en ese canal y no se registrará ningún valor de StO_2. (capítulo 13)
- Los sensores están diseñados para su uso en un solo paciente y no se deben volver a procesar; los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección. (capítulo 13)
- Utilice un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de utilizarlo. El sensor deberá desecharse de acuerdo con las políticas institucionales y hospitalarias locales. (capítulo 13)
- Si un sensor parece estar dañado de algún modo, no debe utilizarse. (capítulo 13)
- Lea siempre el envase del sensor. (capítulo 13)
- Extreme la precaución al colocar los sensores. Los circuitos de los sensores son conductores y no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras conectadas a tierra que no sean los monitores de ECG o entropía. Tal contacto podría omitir el aislamiento del paciente y cancelar la protección proporcionada por el sensor. (capítulo 13)
- Si no se colocan los sensores correctamente, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Los sensores que se han colocado mal o que se han descolocado parcialmente pueden generar lecturas por encima o por debajo de la saturación de oxígeno. (capítulo 13)
- No coloque el sensor debajo del paciente. Los períodos prolongados de presión (como cuando se coloca una cinta sobre el sensor o el paciente descansa sobre el sensor) transfieren peso del sensor a la piel, lo que puede dañar la piel y reducir el rendimiento del sensor. (capítulo 13)
- La zona de colocación del sensor debe inspeccionarse al menos cada 12 horas para garantizar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas. Si se ha deteriorado el estado circulatorio o la integridad de la piel, coloque el sensor en una zona diferente. (capítulo 13)
- No conecte a más de un paciente al cable de oximetría ForeSight. Esto podría reducir el aislamiento del paciente y anular la protección que ofrece el sensor. (capítulo 13)
- El cable de oximetría ForeSight se ha diseñado para promover la seguridad de los pacientes. Todas las piezas del cable son de tipo "BF a prueba de desfibrilación", están protegidas frente a los efectos de una descarga del desfibrilador y pueden permanecer conectadas al paciente. Puede que las lecturas del cable sean imprecisas durante el uso del desfibrilador y hasta veinte (20) segundos después. (capítulo 13)
- No es necesario utilizar este equipo de forma independiente a un desfibrilador, pero deben utilizarse únicamente sensores suministrados por Edwards para garantizar una adecuada protección frente a los efectos de un desfibrilador cardiaco. (capítulo 13)

- No lo ponga en contacto con los pacientes durante la desfibrilación, ya que podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte. (capítulo 13)
- Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Las funciones del sistema de alarma utilizadas para la monitorización del paciente deben verificarse periódicamente y cuando se dude de la integridad del producto. (capítulo 13)
- Debe probarse el funcionamiento del cable de oximetría ForeSight al menos una vez cada 6 meses, tal y como se describe en el manual de servicio de HemoSphere. Si no lo hace, pueden producirse lesiones. Si el cable no responde, no lo utilice hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Consulte la información de contacto del servicio técnico en la cubierta interior. (capítulo 13)
- El Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. (capítulo 14)
- La función de control asistido de fluidos no debe utilizarse de manera exclusiva para tratar al paciente. Se recomienda revisar la hemodinámica del paciente durante toda la sesión de monitorización para evaluar la respuesta a los fluidos. (capítulo 14)
- Utilice solo accesorios cables y componentes del monitor avanzado HemoSphere aprobados, suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes no aprobados podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición. (apéndice B)
- El monitor avanzado HemoSphere no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si retira el protector o desmonta alguna pieza, se expondrá a tensiones peligrosas. (apéndice F)
- **Peligro de descarga o incendio.** No sumerja el monitor avanzado HemoSphere, los módulos ni los cables de la plataforma en ninguna solución líquida. No permita que ningún fluido entre en el instrumento. (apéndice F)
- En ningún caso realice la limpieza o el mantenimiento del cable de oximetría ForeSight mientras utilice el cable para monitorizar a un paciente. Será necesario apagar el módulo y desconectar el cable de alimentación del monitor avanzado HemoSphere o desconectar el módulo del monitor y quitar los sensores del paciente. (apéndice F)
- Antes de empezar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, inspeccione el cable de oximetría ForeSight, las conexiones de los cables, los sensores ForeSight y otros accesorios en busca de daños. Compruebe los cables para detectar puntas dobladas o rotas, rajas o desgaste. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. (apéndice F)
- Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte si no se sigue este procedimiento. (apéndice F)
- **¡Peligro de explosión!** No abra la batería, no la tire al fuego y no la almacene a altas temperaturas ni la cortocircuite. Podría incendiarse, explotar, presentar fugas o calentarse, lo que puede provocar lesiones personales graves o la muerte. (apéndice F)
- El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados podría conllevar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética. (apéndice G)
- Se prohíbe cualquier modificación del monitor avanzado HemoSphere. (apéndice G)
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el monitor avanzado HemoSphere. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre los equipos de comunicación y el monitor avanzado HemoSphere en la Tabla G-3 en la página 398. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, y pueden interferir con la función y la seguridad de la plataforma de monitorización HemoSphere. (apéndice G)

2.3 Avisos

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

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

- Inspeccione el monitor avanzado HemoSphere y todos los accesorios y los equipos utilizados con el monitor en busca de daños antes de usarlos. Los daños pueden incluir grietas, ralladuras, abolladuras, contactos eléctricos expuestos y cualquier signo de que la carcasa esté comprometida.
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 3)
- Para evitar la corrupción de datos en el monitor avanzado HemoSphere, desconecte siempre el cable del CCO (CGC) del paciente y el cable de oximetría del monitor antes de utilizar un desfibrilador. (capítulo 3)
- No exponga el monitor avanzado HemoSphere a temperaturas extremas. Consulte las especificaciones ambientales en el apéndice A. (capítulo 3)
- No exponga el monitor avanzado HemoSphere a entornos sucios o polvorientos. (capítulo 3)
- No obstruya los orificios de ventilación del monitor avanzado HemoSphere. (capítulo 3)
- No utilice el monitor avanzado HemoSphere en entornos en los que una iluminación fuerte dificulte la visualización de la pantalla LCD. (capítulo 3)
- No utilice el monitor como dispositivo portátil. (capítulo 3)
- Cuando desplace el instrumento, asegúrese de desconectar la alimentación y retirar el cable de alimentación conectado. (capítulo 3)
- Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebostático. (capítulo 4)
- Cuando conecte el monitor avanzado HemoSphere con dispositivos externos, consulte el manual de instrucciones del dispositivo externo para conocer las instrucciones completas. Compruebe que el funcionamiento del sistema sea el correcto antes de su uso clínico. (capítulo 6)
- Solo personal debidamente formado podrá calibrar los puertos analógicos del monitor avanzado HemoSphere. (capítulo 6)
- La precisión de la RVS continua durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz dependerá de la calidad y la precisión de los datos de la PAM y la PVC transmitidos desde monitores externos. Dado que el monitor avanzado HemoSphere no puede validar la calidad de la señal analógica de PAM y PVC procedente del monitor externo, cabe la posibilidad de que no coincidan los valores reales con los que indique el monitor avanzado HemoSphere (incluidos todos los parámetros derivados). Por tanto, no podemos garantizar la precisión de las mediciones continuas de RVS. Para conocer mejor la calidad de las señales analógicas, puede comparar regularmente los valores de PAM y PVC que aparezcan en el monitor externo con los que indique la pantalla de relaciones fisiológicas del monitor avanzado HemoSphere. Consulte el manual del usuario del dispositivo de entrada externo para obtener más información sobre la precisión, la calibración y otras variables que pueden afectar a la señal de salida analógica del monitor externo. (capítulo 6)
- Realice una exploración antivirus en cualquier dispositivo USB antes de su inserción para evitar una infección por virus o malware. (capítulo 8)
- No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio. (capítulo 9)
- Las mediciones inexactas del gasto cardiaco pueden estar provocadas por:

    - colocación o posición incorrectas del catéter;
    - variaciones excesivas en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar. Algunos ejemplos que provocan variaciones en la T.ª sang. incluyen, entre otros:

        * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar,
        * soluciones enfriadas o calentadas de productos sanguíneos administradas de forma central,
        * uso de dispositivos de compresión secuencial;

    - formación de coágulos en el termistor;
    - anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);
    - movimiento excesivo del paciente;
    - interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización;
    - cambios rápidos en el gasto cardiaco.

(capítulo 9)

- Las mediciones inexactas del parámetro de flujo de 20 segundos pueden estar provocadas por:
  - Colocación o posición incorrectas del catéter
  - Puesta a cero o nivelado del transductor incorrectos
  - Línea de presión sobreamortiguada o infraamortiguada
  - Ajustes de la línea de PAP realizados después de haber iniciado la monitorización

(capítulo 9)

- Consulte el apéndice E para asegurarse de que la constante de cálculo sea la misma que la especificada en el folleto del catéter. Si la constante de cálculo es diferente, introduzca la constante de cálculo deseada de forma manual. (capítulo 9)
- Los cambios repentinos en la temperatura sanguínea de la AP, como los provocados por el movimiento del paciente o la administración del fármaco del bolo, pueden provocar el cálculo del valor del GCi o del ICi. Para evitar curvas activadas de forma falsa, realice la inyección lo antes posible tras la aparición del mensaje **Inyectar**. (capítulo 9)
- No utilice ningún sensor FloTrac ni transductor TruWave después de la "fecha de caducidad" de la etiqueta. Los productos utilizados después de esta fecha podrían presentar problemas de rendimiento de la línea o del transductor, o problemas con la esterilidad. (capítulo 10)
- Si deja caer demasiadas veces el cable de presión HemoSphere, puede causarle daños o provocar fallos en su funcionamiento. (capítulo 10)
- No se ha evaluado la efectividad de las mediciones de FT-GC en pacientes pediátricos. (capítulo 10)
- Las mediciones de FT-GC incorrectas pueden deberse a factores como:
  - Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
  - Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas
  - Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

    * bombas de balón intraaórtico
  - Cualquier situación en la que la presión arterial se considere incorrecta o no representativa de la presión aórtica, incluidas, entre otras:

    * Vasoconstricción periférica extrema, lo que conlleva una curva de presión arterial radial comprometida
    * Condiciones hiperdinámicas, como las que se observan después de un trasplante de hígado
  - Movimiento excesivo del paciente
  - Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización

  La regurgitación valvular aórtica puede provocar una sobrevaloración del Volumen sistólico / Gasto cardiaco calculado en función del grado de enfermedad valvular y del volumen perdido por el reflujo hacia el ventrículo izquierdo. (capítulo 10)
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar el cable. (capítulo 10)
- No retuerza ni doble los conectores. (capítulo 10)
- Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión. (capítulo 10)
- Considere el cambio en el rendimiento del módulo HemoSphere ClearSight cuando se utiliza una versión de software de V01.01.000 o posterior, que muestra y analiza una forma de onda arterial radial reconstruida. Las versiones de software anteriores a la V01.01.000 reconstruyen la presión arterial humeral a partir de la presión arterial dactilar. Los médicos deben tener en cuenta este cambio en la reconstrucción de la forma de onda, especialmente si tienen experiencia en la visualización de la forma de onda de la presión arterial humeral reconstruida en versiones anteriores del software del módulo HemoSphere ClearSight. (capítulo 11)
- No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio. (capítulo 11)

- No se ha evaluado la efectividad del sistema no invasivo HemoSphere en pacientes menores de 18 años. (capítulo 11)
- Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar los cables. No retuerza ni doble los conectores. Confirme que todos los sensores y cables estén conectados de forma correcta y completa antes de su uso. (capítulo 11)
- Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebostático. (capítulo 11)
- El sistema no invasivo HemoSphere no está diseñado para su uso como monitor de la apnea. (capítulo 11)
- En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial. (capítulo 11)
- Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:

  - Puesta a cero o nivelado del HRS incorrectos
  - Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

    * bombas de balón intraaórtico
  - Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica.
  - Circulación sanguínea a los dedos deficiente.
  - Dobleces o aplastamientos en el manguito para el dedo.
  - Movimiento excesivo de dedos o manos por parte del paciente.
  - Artefactos o señal de baja calidad.
  - Colocación o posición incorrecta del manguito para el dedo o manguito para el dedo insuficientemente ajustado.
  - Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.

  (capítulo 11)
- Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo. (capítulo 11)
- La eficacia de los manguitos para el dedo de Edwards compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia. (capítulo 11)
- En la pantalla de frecuencia de pulso del instrumento, las pulsaciones de un balón intraórtico de apoyo se pueden sumar a la frecuencia de pulso. Compruebe la frecuencia de pulso del paciente en relación con la frecuencia cardiaca ECG. (capítulo 11)
- La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso periférico, por lo que puede no detectar algunas arritmias. La frecuencia de pulso no debe emplearse en sustitución de un análisis de la arritmia basado en el ECG. (capítulo 11)
- La monitorización sin un HRS puede provocar mediciones imprecisas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y con la misma diferencia de altura entre el dedo medido y el corazón. (capítulo 11)
- No coloque al paciente en una posición no supina durante la monitorización sin un HRS. Esto podría ocasionar una entrada de la desviación vertical inexacta y mediciones poco precisas. (capítulo 11)
- No realice una calibración de PS durante aquellos períodos de monitorización en que la presión arterial sea inestable. Esto podría ocasionar mediciones de presión arterial poco precisas. (capítulo 11)
- Asegúrese de que el cable de oximetría esté estabilizado de forma segura para evitar un movimiento innecesario del catéter acoplado. (capítulo 12)
- No se deben humedecer ni la punta del catéter ni el recipiente de calibración antes de efectuar una calibración in vitro. El catéter y el envase de calibración deben estar secos para una calibración in vitro de oximetría precisa. Purgue la luz del catéter solo una vez finalizada la calibración in vitro. (capítulo 12)
- Si realiza una calibración in vitro después de haber insertado el catéter de oximetría en el paciente, obtendrá una calibración inexacta. (capítulo 12)
- La señal del ICS a veces se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente alejar el equipo y los cables de electrocauterización del monitor avanzado HemoSphere, y enchufe los cables de

alimentación en circuitos de CA independientes si es posible. Si los problemas de calidad de la señal persisten, llame a un representante local de Edwards para obtener asistencia. (capítulo 12)

- No desconecte el cable de oximetría durante la recuperación de los datos o de la calibración. (capítulo 12)
- Si el cable de oximetría se está transfiriendo de un monitor avanzado HemoSphere a otro, compruebe que la altura, el peso y el ASC del paciente sean correctos antes de iniciar la monitorización. En caso necesario, vuelva a introducir los datos del paciente. (capítulo 12)
- No coloque el cable de oximetría ForeSight en un lugar donde no se pueda ver fácilmente el LED indicador de estado. (capítulo 13)
- Si se aplica demasiada presión, se puede romper la pestaña de retención, lo que podría provocar que el cable cayera sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 13)
- No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable en una posición en la que pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 13)
- No coloque el cable de oximetría ForeSight bajo sábanas o mantas que pudieran restringir el flujo de aire alrededor del cable, ya que provocarían un aumento de la temperatura de la funda del cable y ocasionarían daños. (capítulo 13)
- No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio. (capítulo 13)
- No se deben colocar los sensores en áreas con alta densidad de pelo. (capítulo 13)
- El sensor debe colocarse de forma que esté a nivel con una zona de piel limpia y seca. Cualquier desecho, loción, aceite, polvo, transpiración o pelo que evite un buen contacto entre el sensor y la piel afectará a la validez de los datos recopilados y puede generar un mensaje de error. (capítulo 13)
- Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor. (capítulo 13)
- No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable de oximetría ForeSight en una posición en la que el módulo pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona. (capítulo 13)
- Una vez que haya comenzado la monitorización del paciente, no sustituya ni desconecte el sensor durante más de 10 minutos para evitar que se reinicie el cálculo inicial de StO_2. (capítulo 13)
- Las mediciones podrían verse afectadas debido a la presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como los equipos de electrocirugía, además de resultar imprecisas durante el uso de equipos de esas características. (capítulo 13)
- Unos niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas o erróneas, del mismo modo que los contrastes intravasculares o cualquier sustancia que contenga contrastes que cambien la pigmentación habitual de la sangre. Estos son otros de los factores que pueden afectar a la precisión de las mediciones: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa (tatuajes), altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento. (capítulo 13)
- Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor. (capítulo 13)
- En comparación con las versiones anteriores del software, un cable de oximetría ForeSight con la versión del software 3.0.7 o posterior y utilizado con sensores pediátricos (pequeños y medianos) responde con mayor rapidez a la hora de mostrar los valores de StO_2. Concretamente, en el rango por debajo del 60 %, se pueden registrar mediciones de StO_2 más bajas que en versiones anteriores del software. Los médicos deben tener en cuenta la mayor velocidad de respuesta y los valores de StO_2, potencialmente modificados, cuando utilicen la versión 3.0.7 del software; especialmente si cuentan con experiencia en versiones anteriores del software del cable de oximetría ForeSight. (capítulo 13)
- La efectividad del parámetro de HPI durante la monitorización mínimamente invasiva se ha establecido utilizando datos de la forma de onda de la presión arterial radial. No se ha evaluado la efectividad del parámetro de HPI utilizando presión arterial de otros sitios (por ejemplo, femoral). (capítulo 14)
- Es posible que el parámetro HPI no proporcione un aviso avanzado de la tendencia a un evento de hipotensión en situaciones en las que una intervención clínica tiene como resultado un evento de hipotensión súbito no fisiológico. En tal caso, la función HPI ofrecerá lo siguiente sin demora: una ventana

emergente de alerta alta, una alarma de prioridad alta y un valor de HPI de 100 para indicar que el paciente está sufriendo un evento de hipotensión. (capítulo 14)

- Tenga cuidado al utilizar los valores absolutos de dP/dt. La presión cambiará distalmente debido al estrechamiento de los vasos y a las fuerzas de fricción dentro de los mismos. Aunque la dP/dt absoluta puede no ser una medida precisa de la contractilidad cardiaca, las tendencias pueden ser útiles. (capítulo 14)
- Tenga cuidado cuando utilice la dP/dt en pacientes con estenosis aórtica grave, ya que la estenosis puede reducir el acoplamiento entre el ventrículo izquierdo y la poscarga. (capítulo 14)
- El parámetro dP/dt, aunque está predominantemente determinado por los cambios en la contractilidad del VI, puede verse afectado por la poscarga durante los periodos de estado vasopléjico (desacoplamiento venoarterial). Durante estos periodos, es posible que la dP/dt no refleje los cambios en la contractilidad del VI. (capítulo 14)
- La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 14-14 en la página 267 y la Tabla 14-15 en la página 268 tiene como fin la orientación y quizá no sea representativa de la experiencia individual. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. Consulte Aplicaciones clínicas en la página 258. (capítulo 14)
- La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 14-23 en la página 274 y la Tabla 14-24 en la página 275 tiene como fin la orientación y quizá no sea representativa de la experiencia individual. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. Consulte Aplicaciones clínicas en la página 258. (capítulo 14)
- La función de software de control asistido de fluidos se basa en la información proporcionada por el médico para evaluar con exactitud la respuesta a los fluidos. (capítulo 14)
- Las sugerencias de control de fluidos proporcionadas por la función AFM pueden verse alteradas por factores como:

    - Mediciones de FT-CO inexactas
    - Cambios agudos en las mediciones de FT-GC secundarios a la administración de medicamentos vasoactivos, al cambio de posición del paciente o a intervenciones quirúrgicas
    - Hemorragia a un ritmo similar o superior al de la administración de fluidos
    - Interferencia en la línea arterial

    Revise siempre el estado hemodinámico del paciente antes de respetar las sugerencias de AFM. (capítulo 14)
- Se necesita una medición precisa de la variación de volumen sistólico (VVS) para que la función de software AFM pueda hacer sugerencias de gestión de fluidos. Los pacientes deben:

    - estar ventilados mecánicamente
    - tener un volumen tidal ≥ 8 ml/kg

    (capítulo 14)
- La presencia de factores de confusión durante la administración del bolo puede ocasionar una recomendación de fluidos incorrecta por parte de AFM. Por lo tanto, debe descartarse la administración de bolos en presencia de factores de confusión. Los posibles factores de confusión incluyen, entre otros, los siguientes:

    - Se administró un agente vasoactivo durante la administración del bolo
    - Se administró fluido adicional después del bolo principal
    - Recolocación del sujeto
    - Cambios en la ventilación
    - Manipulación quirúrgica
    - Interferencia en la línea arterial

        * Compresión externa (por ejemplo, apoyarse sobre la línea A)
        * Aspiración de ABG / lavado rápido

* Sobrecarga de la línea

- Pinzamiento vascular
- Línea adicional de fluido abierta simultáneamente durante la administración del bolo
- Hemorragia grave conocida durante la administración de fluidos
- Mediciones de FT-CO inexactas

(capítulo 14)

- Si alguno de los LED del cable de oximetría ForeSight no se enciende, no se debe emplear el cable hasta que se haya reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable. (capítulo 15)
- Limpie y almacene el instrumento y los accesorios después de cada uso. (apéndice F)
- Los módulos y los cables de plataforma del monitor avanzado HemoSphere son sensibles a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir el cable ni la cubierta del módulo ni utilizarlos, si se ha dañado la cubierta. (apéndice F)
- No derrame ni rocíe líquido en ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, los accesorios, los módulos ni los cables. (apéndice F)
- No utilice ninguna solución desinfectante que no sea de los tipos especificados. (apéndice F)
- NO:

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

  Si algún líquido entra en contacto con alguno de los elementos anteriormente mencionados, NO intente utilizar el monitor. Desconecte la alimentación de forma inmediata y llame al departamento biomédico o al representante local de Edwards. (apéndice F)
- Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde. (apéndice F)
- No utilice ningún otro agente de limpieza ni pulverice ni vierta solución de limpieza directamente sobre los cables de la plataforma. (apéndice F)
- No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno los cables de la plataforma. No sumerja los cables de la plataforma. (apéndice F)
- Si se introduce una solución electrolítica como, por ejemplo, la solución de lactato de Ringer en los conectores de los cables mientras están conectados con el monitor y el monitor está encendido, la tensión de excitación puede provocar una corrosión electrolítica y una rápida degradación de los contactos eléctricos. (apéndice F)
- No sumerja ningún conector del cable en detergente, alcohol isopropílico o glutaraldehído. (apéndice F)
- No utilice una pistola de aire caliente para secar los conectores del cable. (apéndice F)
- El dispositivo contiene componentes electrónicos. Manipular con cuidado. (apéndice F)
- No desinfecte el sensor de referencia del corazón o el controlador de presiones con un autoclave ni mediante esterilización por gas. (apéndice F)
- No sumerja los conectores de los cables en líquido. (apéndice F)
- Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso. (apéndice F)
- Recicle o deseche la batería de ion de litio de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y locales. (apéndice F)
- El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para otros dispositivos de las proximidades. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación con respecto al equipo.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.

(apéndice G)

- La calidad de servicio (QoS) inalámbrica puede verse influida por la presencia de otros dispositivos que creen interferencias de radiofrecuencia (RFI). Estos dispositivos RFI pueden incluir equipos de electrocauterización, teléfonos móviles, ordenadores y tabletas inalámbricos, buscas, RFID, IRM y otros dispositivos alimentados eléctricamente. Cuando se utiliza en presencia de posibles dispositivos RFI, se debe tener en cuenta la necesidad de maximizar las distancias de separación y observar cualquier posible signo de interferencia, como la pérdida de comunicación o la reducción de la intensidad de la señal wifi. (apéndice G)

2.4 Símbolos de la interfaz del usuario

Los siguientes son iconos que aparecen en la pantalla del monitor avanzado HemoSphere. Para obtener más información sobre el aspecto de las pantallas y la navegación por estas, consulte el capítulo 5, Navegación por el monitor avanzado HemoSphere en la página 88. Algunos iconos solo se mostrarán durante la monitorización con un módulo o cable de tecnología hemodinámica específica, según las especificaciones.

Tabla 2-1: Símbolos de la pantalla del monitor

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	Seleccionar modo de monitorización
	Inicio monitorización del GC (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Detención monitorización del GC con temporizador de cuenta atrás del GC (consulte Temporizador de cuenta atrás del GC en la página 169) (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Iniciar monitorización no invasiva (módulo HemoSphere ClearSight)
	Detener monitorización no invasiva (módulo HemoSphere ClearSight)
	Reanudar monitorización no invasiva tras la liberación de presión del manguito (módulo HemoSphere ClearSight)
	Cero presión/forma de onda
	Seguimiento de TDO
	Seguimiento de TDO/AFM (función de software AFM activada y sensor Acumen IQ conectado)
	Finalizar sesión

Símbolo	Descripción
Iconos de la barra de navegación	
	Menú de configuración
	Inicio (volver a la pantalla de monitorización principal)
	Mostrar la forma de onda de presión
	Ocultar la forma de onda de presión
	Silenciar alarmas sonoras
	Alarmas en pausa (silenciadas) con temporizador de cuenta atrás (consulte **Silenciar alarmas sonoras** en Barra de navegación en la página 89)
	Reanudar monitorización con el tiempo transcurrido desde la pausa de monitorización

Iconos del menú de herramientas clínicas	
	Seleccionar modo de monitorización
	GCi (gasto cardiaco intermitente) (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Calibración de oximetría venosa (cable de oximetría HemoSphere)
	Introduzca PVC
	Calculadora de valores derivados
	Revisión del evento
	Cero presión/forma de onda
	Prueba del cable de CCO del paciente (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Pantalla secundaria de HPI (función avanzada)

Iconos del menú de herramientas clínicas	
	Prueba de respuesta a fluidos (función avanzada)
	Calibración (PS de ClearSight) (módulo HemoSphere ClearSight)
	Herramientas ctHb
	Datos del paciente
	Finalizar sesión

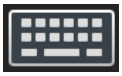
Iconos de navegación por el menú	
	Volver a la pantalla de monitorización principal
	Volver al menú anterior
	Cancelar
	Desplazarse para seleccionar elementos en la lista vertical
	Desplazamiento vertical por la página
	Desplazamiento horizontal
	Introducir
	Tecla de introducción del teclado
	Tecla de retroceso del teclado
	Mover el cursor 1 carácter a la izquierda
	Mover el cursor 1 carácter a la derecha
	Tecla de cancelación del teclado
	Elemento habilitado

Iconos de navegación por el menú	
	Elemento deshabilitado
	Reloj/Forma de onda: permite la visualización por parte del usuario de los datos históricos o intermitentes

Iconos del panel de parámetro	
	Menú Alarmas/objetivos: indicador de alarma sonora de parámetro habilitado
	Menú Alarmas/objetivos: indicador de alarma sonora de parámetro deshabilitado
	Barra indicadora de calidad de la señal Consulte Indicador de calidad de la señal en la página 216 (cable de oximetría HemoSphere) Consulte SQI en la página 206 (módulo HemoSphere ClearSight)
	Indicador de límite de filtrado de VVS superado: un alto grado de variabilidad de la frecuencia de pulso puede afectar a los valores de VVS
	Calibración de oximetría venosa (Cable de oximetría HemoSphere)
	Valor de PVC introducido manualmente (solo RVS/IRVS)
	Valor de PVC predeterminado utilizado (solo RVS/IRVS)
	Valor de ΔctHb (solo StO_2)

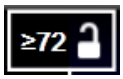
Iconos de la barra de información	
	Icono de estado de la conectividad de Viewfinder Hub en la barra de información Consulte la Tabla 8-3 en la página 160
	Icono de SIH habilitado en la barra de información Consulte la Tabla 8-2 en la página 158
	Captura de la pantalla
	Iconos del indicador de carga de las baterías de la barra de información Consulte la Tabla 5-6 en la página 125
	Brillo de la pantalla
	Volumen de alarma

Iconos de la barra de información	
	Bloquear pantalla
	Acceso directo al menú de Ayuda
	Revisión del evento
	Frecuencia cardiaca latido a latido promedio (módulo HemoSphere Swan-Ganz con entrada del ECG)
	Señal wifi Consulte la Tabla 8-1 en la página 156
	Tiempo hasta el modo de liberación de presión del manguito (módulo HemoSphere ClearSight, consulte Modo de liberación de presión del manguito en la página 208)
	Tiempo hasta la finalización del modo de liberación de presión del manguito (módulo HemoSphere ClearSight, consulte Modo de liberación de presión del manguito en la página 208)

Iconos de análisis de las intervenciones	
	Botón de análisis de las intervenciones
	Indicador del tipo de análisis de intervención para un evento personalizado (gris)
	Indicador del tipo de análisis de las intervenciones para un cambio de posición (púrpura)
	Indicador del tipo de análisis de las intervenciones para una administración de fluidos (azul)
	Indicador del tipo de análisis de las intervenciones para la intervención (verde)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para una oximetría (rojo)
	Indicador del tipo de análisis de intervención para un evento (amarillo)
	Icono de edición en la burbuja de información sobre una intervención
	Icono del teclado para introducir notas en la pantalla de edición de la intervención

Iconos de AFM	
	Icono de control asistido de fluidos (AFM) en la barra de navegación
	Iconos de estado de fluidos de AFM en el panel de AFM. Para obtener más información, consulte la Tabla 14-38 en la página 292.

Iconos de AFM	
	Iniciar o reiniciar sesión de control asistido de fluidos (AFM)
	Poner en pausa sesión de control asistido de fluidos (AFM)
	Rechazar sugerencia de bolo
	Bolo iniciado por el usuario
	Detener bolo
	Configuración de AFM
	Minimizar panel de AFM
	Configuración de objetivos de TDO
	Ayuda contextual de AFM
	Finalizar sesión de control asistido de fluidos (AFM)

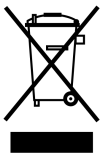
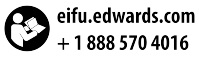
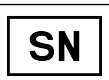
Iconos de seguimiento de TDO	
	Botón de añadir objetivo en la pantalla de seguimiento de TDO
	Botón de valor de objetivo en la pantalla de seguimiento de TDO
	Botón de salir de la selección de objetivos en la pantalla de seguimiento de TDO
	Botón de editar objetivo en la pantalla de seguimiento de TDO
	Símbolo de Tiempo en objetivo en la pantalla de seguimiento de TDO

Iconos del HPI	
	Tecla de acceso directo a la Pantalla secundaria de HPI

2.5 Símbolos de las etiquetas de los productos

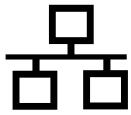
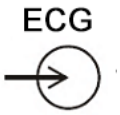
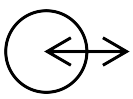
Esta sección proporciona los símbolos que aparecen en el monitor avanzado HemoSphere y otros accesorios disponibles de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

Tabla 2-2: Símbolos de las etiquetas de los productos

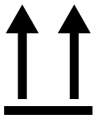
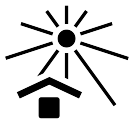
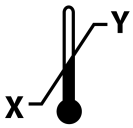
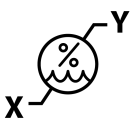
Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
Rx only	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
IPX1	Proporciona protección contra el goteo vertical de agua según el estándar IPX1
IPX4	Proporciona protección contra las salpicaduras de agua en cualquier dirección hasta el estándar IPX4
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE.
	Cumplimiento con la Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS); solo en China
	Conformidad con la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC): solo para Estados Unidos
	Este dispositivo contiene un transmisor de radiación no ionizante, lo que puede ocasionar interferencias por radiofrecuencia con otros dispositivos cercanos.
	Siga las instrucciones de uso del sitio web
	Las instrucciones de uso en formato electrónico están disponibles por teléfono o en la dirección del sitio web.
	Intertek ETL
	Número de catálogo
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No seguro para RM

Símbolo	Descripción
CE 0123	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
CE	Conformité Européenne (Marca CE)
LOT	Código de lote
PN	Número de pieza
QTY	Cantidad
Pb	Sin plomo
c UL us	Marca de certificación de producto de Underwriters Laboratories
Li-ion	Ion-litio reciclable
	Marca de conformidad técnica (Japón)
	No desmontar
	No incinerar
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del dispositivo
	Importador

Etiquetas de identificación de los conectores	
	Conexión terminal equipotencial
	USB 2.0
SS	USB 3.0

Etiquetas de identificación de los conectores	
	Conexión Ethernet
	Entrada analógica 1
	Entrada analógica 2
	Salida de presión (TPD)
	Conexión o pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Conexión o pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Conexión o pieza aplicada de tipo BF
	Presión arterial continua no invasiva
	Retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo.
	No retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo
	Entrada del ECG del monitor externo
	Salida de interfaz multimedia de alta definición
	Conector: salida COM serie (RS232)

Etiquetas del envase adicionales	
	Mantener seco

Etiquetas del envase adicionales	
	Frágil; manipular con cuidado
	Esta parte hacia arriba
	No lo utilice si el envase está dañado
	Caja de cartón reciclable
	Mantener alejado de la luz del sol
	Límite de temperatura (X = límite inferior, Y = límite superior)
	Limitación de humedad (X = límite inferior, Y = límite superior)

Nota

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

2.6 Estándares aplicables

Tabla 2-3: Estándares aplicables

Estándar	Título
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Equipo electromédico. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial + enmienda 1 (2012).
IEC 60601-1-2:2014	Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-2-34:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-34: requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos de monitorización de la presión arterial invasivos.
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-49: requisitos particulares para la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos/monitores multifunción de monitorización de pacientes.

Estándar	Título
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicaciones e intercambio de información entre sistemas; redes de área local y metropolitana. Requisitos específicos, parte 11: control de acceso al medio (MAC) de LAN inalámbrica y especificaciones de la capa física (PHY).

2.7 Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere

La plataforma deberá proporcionar el GC continuo y el GC intermitente con un catéter Swan-Ganz compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá proporcionar la presión arterial intravascular con un sensor FloTrac o Acumen IQ compatible o un TPD TruWave compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá proporcionar el valor de SvO_2/$ScvO_2$ con un catéter de oximetría compatible, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá proporcionar una medición no invasiva de la presión arterial con un manguito para el dedo de Edwards, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. La plataforma deberá mostrar el valor de StO_2 con un módulo y un sensor de oximetría compatibles, de acuerdo con las especificaciones indicadas en el apéndice A. Cuando no sea posible facilitar una medición precisa del parámetro hemodinámico aplicable, la plataforma emitirá alarmas, alertas, indicadores y/o estados del sistema. Para obtener más información, consulte Características básicas de funcionamiento en la página 357.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

3

Instalación y configuración

Contenido

Desembalaje. 64
Puertos de conexión del monitor avanzado HemoSphere. 66
Instalación del monitor avanzado HemoSphere. 70
Arranque inicial. 74
Apagado y modo de ahorro de energía. 76

3.1 Desembalaje

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

3.1.1 Contenido del embalaje

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere es modular y, por tanto, las configuraciones de embalaje variarán en función del kit solicitado. El sistema de monitorización avanzado HemoSphere, que es la configuración del kit de base, contiene el monitor avanzado HemoSphere, el cable de alimentación para la red, la cubierta de entrada del cable de alimentación, la batería HemoSphere, dos módulos de expansión, un módulo de expansión L-Tech, una guía de inicio rápido y un dispositivo USB con este manual de usuario. Consulte la Tabla 3-1 en la página 64. Los elementos adicionales que pueden incluirse y enviarse con otras configuraciones del kit incluyen el módulo HemoSphere Swan-Ganz, el cable del CCO (GCC) del paciente y el cable de oximetría HemoSphere. Es posible que los elementos accesorios y desechables se entreguen por separado. Se recomienda que el usuario confirme la recepción de todo el equipo solicitado. Consulte el apéndice B: Accesorios en la página 370 para obtener una lista completa de accesorios disponibles.

Tabla 3-1: Componentes de monitorización avanzada HemoSphere

Sistema de monitorización avanzada HemoSphere (kit de base)
• monitor avanzado HemoSphere • batería de HemoSphere • cable de alimentación para la red • cubierta de entrada del cable de alimentación • módulo de expansión L-Tech • módulo de expansión (2) • guía de inicio rápido • manual del usuario (en el dispositivo USB)

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

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

Tabla 3-2: Cables y catéteres necesarios para la monitorización de parámetros con el módulo HemoSphere Swan-Ganz

	Parámetros calculados y monitorizados							
Cable/catéter necesario	**GC**	**GC_{20s}**	**VDF**	**FEVD**	**RVS**	**GCi**	**VS**	**VS_{20s}**
Cable de CCO del paciente	•	•	•	•	•	•	•	•
Cable del ECG			•	•			•	
Cables de entrada de presión analógica					•			
Sonda de temperatura del inyectable						•		
Catéter de termodilución Swan-Ganz						•		
Catéter Swan-Ganz CCO o Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•	
Catéter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•
Transductor TruWave*		•						•

**Los parámetros de flujo de 20 segundos solo están disponibles cuando se realiza la monitorización con un catéter CCOmbo V (modelos 777F8 y 774F75) conectados, y es necesaria la señal de la presión arterial pulmonar mediante la conexión de un cable de presión HemoSphere. Consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169.*

Nota

No es posible monitorizar ni calcular todos los parámetros en pacientes pediátricos. Consulte la Tabla 1-1 en la página 25 para conocer los parámetros disponibles.

Tabla 3-3: Opciones del sensor para la monitorización de parámetros con el cable de presión HemoSphere

	Parámetros calculados y monitorizados								
Opciones del sensor o transductor de presión	**GC**	**VS**	**VVS/ VPP**	**RVS**	**FP**	**SIS / DIA / PAM**	**PAPM**	**PVC**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
Sensor FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Transductor TruWave					•	•	•	•	
Sensor Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•			•

** Para calcular la RVS, se necesita una señal de entrada analógica de PVC, una monitorización de PVC o una entrada manual de PVC.*
*** Se necesita el sensor Acumen IQ para acceder a la función de software AFM. Para obtener más información, consulte Control asistido de fluidos en la página 285.*

Tabla 3-4: Opciones del manguito para dedo para la monitorización de parámetros con el módulo HemoSphere ClearSight

	Parámetros calculados y monitorizados						
Opciones del manguito para dedo (uno requerido)	**GC**	**VS**	**VVS/ VPP**	**RVS**	**FP**	**SIS / DIA / PAM**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
Manguito para el dedo ClearSight	•	•	•	*	•	•	
Manguito para dedo Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
** Para calcular la RVS, se necesita una señal de entrada analógica de PVC, una monitorización de PVC o una entrada manual de PVC.*							

Tabla 3-5: Catéteres necesarios para la monitorización de parámetros con el cable de oximetría HemoSphere

	Parámetros calculados y monitorizados	
Catéter necesario	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Catéter de oximetría PediaSat o catéter compatible para oximetría del sistema venoso central	•	
Catéter de oximetría Swan-Ganz		•

Tabla 3-6: Accesorios necesarios para monitorizar parámetros con el módulo de tecnología de HemoSphere

Accesorio necesario	**Oximetría tisular (StO_2)**
Cable de oximetría ForeSight	•
Sensor ForeSight/ForeSight Jr	•

ADVERTENCIA

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

AVISO

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

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

3.2 Puertos de conexión del monitor avanzado HemoSphere

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

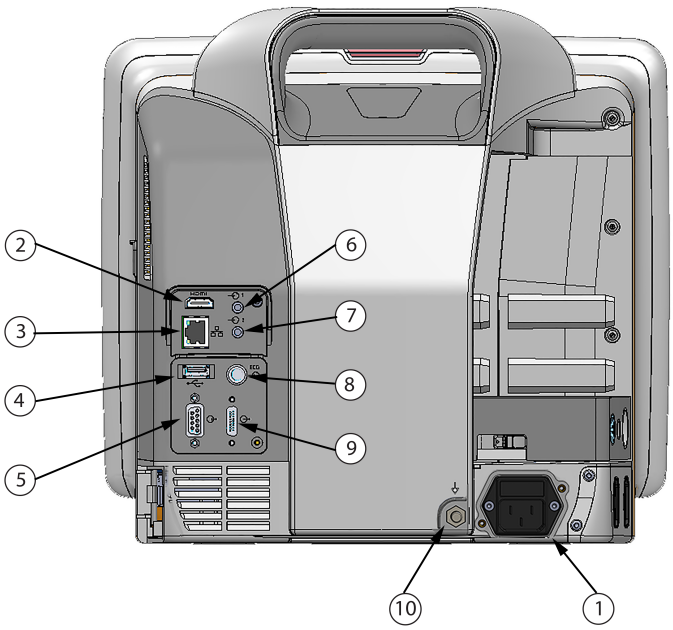
3.2.1 Vista frontal del monitor

1. indicador de alarma visual

2. botón de alimentación

Figura 3-1: Vista frontal del monitor avanzado HemoSphere

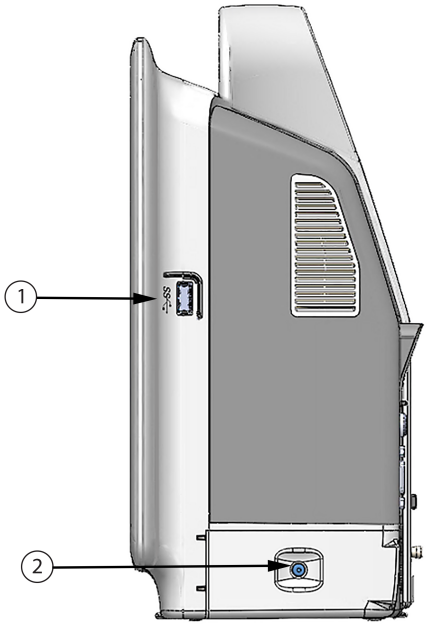
3.2.2 Vista trasera del monitor



1. cable de alimentación para la red (cubierta de entrada del cable de alimentación eliminado)
2. puerto HDMI
3. puerto Ethernet
4. puerto USB
5. conector del puerto serie COM1 (RS-232)
6. entrada analógica 1
7. entrada analógica 2
8. entrada del ECG
9. salida de presión
10. conexión terminal equipotencial

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

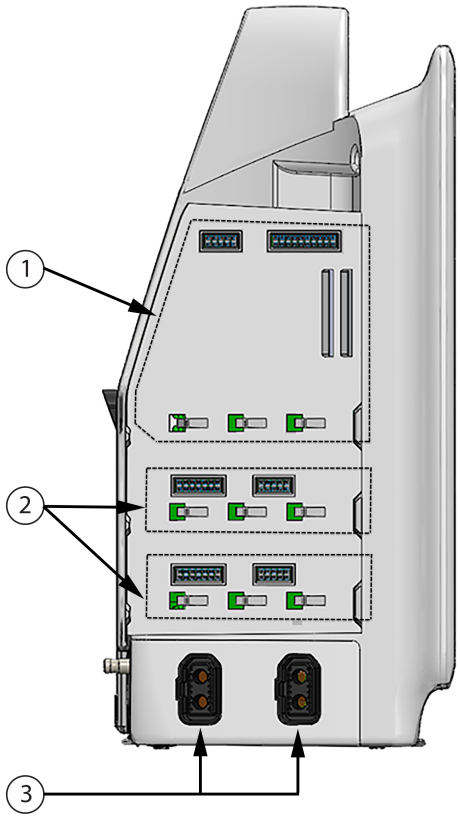
3.2.3 Panel derecho del monitor



1. puerto USB **2.** puerta de la batería

Figura 3-3: Panel derecho del monitor avanzado HemoSphere

3.2.4 Panel izquierdo del monitor



1. Ranura del módulo de expansión L-Tech
2. Ranuras del módulo de expansión (2)
3. Puertos para cables (2)

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

3.3 Instalación del monitor avanzado HemoSphere

3.3.1 Opciones y recomendaciones de montaje

El monitor avanzado HemoSphere debe colocarse sobre una superficie plana estable o montarse con seguridad sobre una base compatible, de acuerdo con las prácticas de su institución. El usuario deberá estar colocado frente al monitor y muy cerca durante el uso. El dispositivo está diseñado para que solo lo utilice un usuario cada vez. Como accesorio opcional, se encuentra disponible un soporte rodante para el monitor avanzado HemoSphere. Consulte Descripción adicional de los accesorios en la página 371 para obtener más información. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener recomendaciones sobre las opciones de montaje adicionales.

ADVERTENCIA

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

Este producto contiene componentes metálicos. NO se debe utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

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

Debe evitarse usar este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.

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

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

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

El equipo está clasificado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Las interferencias de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden ocasionar inexactitudes en la medición de los parámetros. Para reducir los peligros que puedan derivarse del uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario.

El sistema está clasificado para utilizarse con desfibriladores. Para garantizar un funcionamiento adecuado a prueba de desfibriladores, utilice únicamente accesorios y cables de paciente no dañados, conectados de acuerdo con las especificaciones de este manual del usuario.

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

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

AVISO

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

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

No obstruya los orificios de ventilación del monitor avanzado HemoSphere.

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

No utilice el monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Instalación de la batería

Abra la puerta de la batería (Figura 3-3 en la página 69) e insértela en el compartimento correspondiente, asegurándose de que esté completamente insertada y asentada. Cierre la puerta de la batería y asegúrese de que el cerrojo esté bien bloqueado. Siga las instrucciones indicadas a continuación para conectar el cable de alimentación y, a continuación, cargar completamente la batería. No utilice una batería nueva como fuente de alimentación hasta que se haya cargado por completo.

Nota

Para asegurarse de que la carga de la batería mostrada en el monitor es precisa, acondicione la batería antes de su primer uso. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte Mantenimiento de la batería en la página 394.

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

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la batería está totalmente insertada y que la tapa de la batería está completamente cerrada. Si la batería se cayera, podrían producirse lesiones graves en los pacientes o el personal clínico.

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

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

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

3.3.3 Conexión del cable de alimentación

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

1. En ese caso, retire los dos tornillos (Figura 3-5 en la página 73) que sujetan la cubierta de entrada del cable de alimentación en el panel trasero del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación desmontable. Asegúrese de que el enchufe está bien fijado.
3. Fije la cubierta de entrada del cable de alimentación sobre el enchufe, dirigiendo el cable de alimentación a través de la abertura de la cubierta y presionando la cubierta y la junta hacia arriba contra el panel trasero del monitor, mientras mantiene alineados los dos agujeros de tornillo.
4. Vuelva a introducir los tornillos para fijar la cubierta en el monitor.
5. Conecte el cable de alimentación a una toma de calidad hospitalaria.

ADVERTENCIA

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

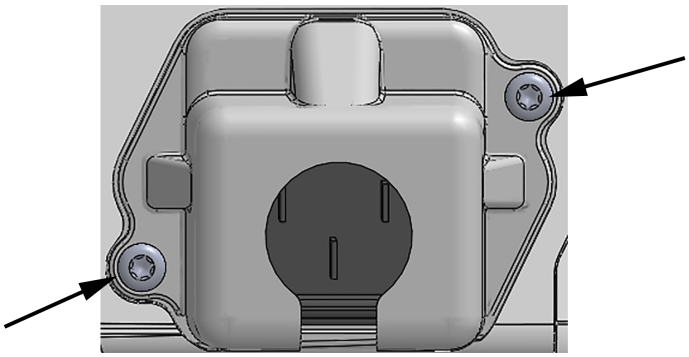


Figura 3-5: Cubierta de entrada del monitor avanzado HemoSphere: ubicaciones de los tornillos

3.3.3.1 Conexión equipotencial

Este monitor DEBE conectarse a tierra durante el funcionamiento (equipo de Clase I conforme al estándar IEC 60601-1). Si no hay disponible un conector de calidad hospitalaria o uno de tres clavijas, deberá consultarse al electricista del hospital para garantizar una conexión de toma a tierra adecuada. Se suministra un terminal equipotencial en el panel trasero del monitor (Figura 3-2 en la página 68) para su conexión a un sistema de puesta a tierra equipotencial (cable equipotencial).

ADVERTENCIA

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

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

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

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

AVISO

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

3.3.4 Conexión y desconexión de un módulo de monitorización hemodinámica

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

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

3.3.5 Conexión y desconexión de un cable de monitorización hemodinámica

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

3.3.6 Conexión de cables de dispositivos externos

El monitor avanzado HemoSphere utiliza datos monitorizados de la entrada analógica para calcular ciertos parámetros hemodinámicos. Esto incluye datos de los puertos de datos de entrada de presión y un puerto de entrada del monitor del ECG. Todas las conexiones de cable de la entrada analógica se encuentran en el panel trasero del monitor (Figura 3-2 en la página 68). Consulte Accesorios obligatorios para los cables y los módulos de la plataforma en la página 65 para obtener una lista de los parámetros calculados disponibles con determinadas conexiones de cables. Para obtener más información sobre la configuración de los puertos analógicos de presión, consulte Entrada de señal de presión analógica en la página 137.

Nota

Importante: El monitor avanzado HemoSphere es compatible con entradas analógicas de presión y del ECG de cualquier monitor de cabecera externo con puertos de salida analógica que cumplan las especificaciones de entrada de señal identificadas en la Tabla A-5 en la página 360. Dichas especificaciones proporcionan una forma cómoda de utilizar la información de un monitor de cabecera para calcular los parámetros hemodinámicos adicionales que se deben mostrar. Se trata de una función opcional que no afecta a la función principal del monitor avanzado HemoSphere de monitorizar el gasto cardiaco (con el módulo HemoSphere Swan-Ganz) o la saturación del oxígeno venoso (con el cable de oximetría HemoSphere).

ADVERTENCIA

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

3.4 Arranque inicial

3.4.1 Procedimiento de arranque

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

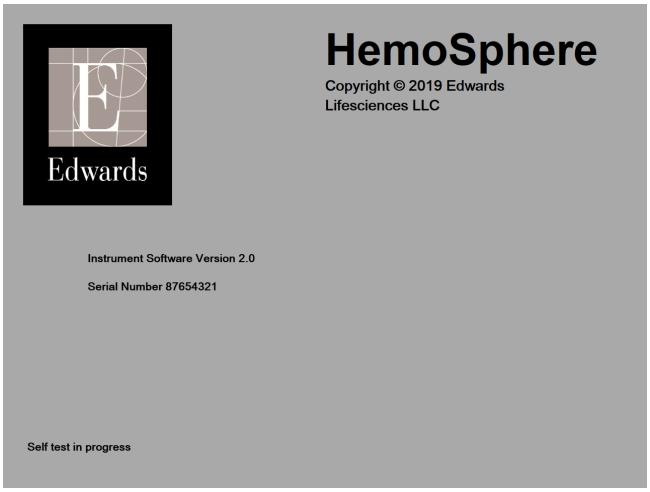


Figura 3-6: Pantalla de arranque

Nota

Si las pruebas diagnósticas detectan una situación de error, una pantalla de error del sistema sustituirá la pantalla de arranque. Consulte el capítulo 15: Resolución de problemas en la página 312 o el apéndice F: Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema en la página 389. De lo contrario, llame a su representante de Edwards Lifesciences para obtener asistencia.

3.4.2 Selección de idioma

Tras el arranque inicial del monitor avanzado HemoSphere, se muestran las opciones de idioma que afectan al idioma, a los formatos de fecha y hora y a las unidades de medición de la interfaz. La pantalla de selección del idioma aparece después de que el software se haya inicializado y la comprobación automática se haya completado. Del mismo modo, la selección del idioma establece las unidades de la interfaz, así como el formato de hora y fecha de la configuración predeterminada para ese idioma (consulte el apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor en la página 380).

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

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

Figura 3-7: Pantalla de selección de idioma

Nota

La Figura 3-6 en la página 75 y la Figura 3-7 en la página 76 son ejemplos de pantallas de arranque y de selección de idioma.

3.4.3 Selección del ID del dispositivo

Al iniciar por primera vez el monitor avanzado HemoSphere, el usuario puede seleccionar un **ID de dispositivo** o indicar un nombre para el monitor en la pantalla **Datos nuevo paciente**. Consulte la Nuevo paciente en la página 131. El **ID de dispositivo** predeterminado es el número de serie del monitor, pero puede cambiarse por cualquier nombre de 20 caracteres. El **ID de dispositivo** siempre incluye "HEM-" como los primeros cuatro caracteres y se muestra en el centro de la barra de información. Consulte la Barra de información en la página 123.

El **ID de dispositivo** puede cambiarse en cualquier momento desde la pantalla **Configuración general** mediante **Configuración** → **General** utilizando una contraseña de usuario segura. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.

3.5 Apagado y modo de ahorro de energía

Para apagar el monitor, toque el botón de encendido. Consulte (2) en la Figura 3-1 en la página 67. Aparecerán las siguientes opciones:

- **Finalizar sesión**: toque **Sí** para detener la sesión de monitorización actual y poner el monitor en **Modo de ahorro de energía**, lo que evitará tener que apagar y volver a encender el monitor, ya que será posible reiniciarlo activándolo con la pantalla táctil.
- **Apagado**: esta opción apagará el monitor.
- **Cancelar**: vuelve a la pantalla mostrada antes de tocar el botón de encendido.

4

Inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere

Contenido

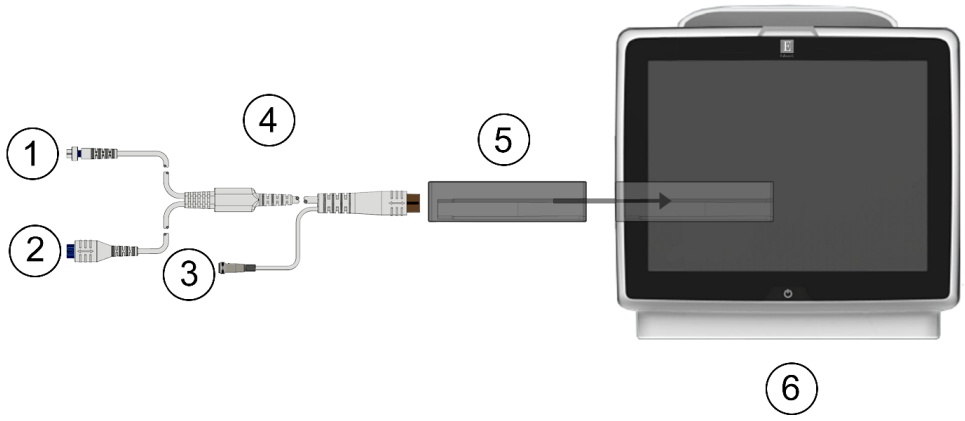
Monitorización del gasto cardiaco con el módulo HemoSphere Swan-Ganz 77
Monitorización con el cable de presión de HemoSphere 80
Monitorización mediante el cable de oximetría HemoSphere 82
Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere 84
Monitorización con el módulo HemoSphere ClearSight 86

Nota

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

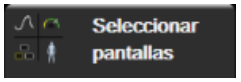
4.1 Monitorización del gasto cardiaco con el módulo HemoSphere Swan-Ganz

Consulte la Figura 4-1 en la página 77 para obtener información sobre las conexiones del módulo de monitorización HemoSphere Swan-Ganz.



1. conexión del termistor
2. conexión del filamento térmico
3. conexión de la sonda de temperatura del inyectable
4. cable del CCO (GCC) del paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avanzado HemoSphere

Figura 4-1: Descripción general de las conexiones del módulo de monitorización HemoSphere Swan-Ganz

1. Inserte el módulo HemoSphere Swan-Ganz en el monitor. El módulo hará "clic" cuando esté bien acoplado.
2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Conecte el cable del CCO (GCC) del paciente al módulo HemoSphere Swan-Ganz.
5. Seleccione el botón del modo de monitorización **Invasiva** en la ventana **Selección del modo de monitorización**.
6. Toque **Iniciar monitorización** para iniciar la monitorización.
7. Toque el icono de configuración → pestaña **Seleccionar pantallas** 

para seleccionar la vista de la pantalla de monitorización deseada.
8. Toque dentro de un panel de parámetro para seleccionar el parámetro clave deseado en el menú de configuración de panel de parámetro.
9. Toque dentro de un panel de parámetro para ajustar **Alarmas/objetivos**.
10. En función del tipo de catéter, continúe en el paso 1 en una de las secciones siguientes:
    - Monitorización del gasto cardiaco continuo en la página 78 para la monitorización del GC
    - Monitorización del gasto cardiaco intermitente en la página 79 para la monitorización del GCi
    - Monitorización del volumen diastólico final continuo en la página 79 para la monitorización del VDF

4.1.1 Monitorización del gasto cardiaco continuo

Siga los pasos 1-10 en Monitorización del gasto cardiaco con el módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 77 antes de continuar.

1. Acople el cable del CCO (GCC) del paciente a las conexiones del catéter de CCO de Swan-Ganz del termistor (1) y del filamento térmico (2) (Figura 4-1 en la página 77).
2. Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.
3. Toque el icono de inicio de la monitorización

. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás en el icono de detención de la monitorización

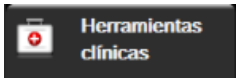
para indicar el tiempo restante hasta obtener el primer valor de GC. Después de aproximadamente 5 a 12 minutos, y una vez que se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del GC en los paneles de parámetros configurados.
4. El tiempo hasta la siguiente medición del GC se mostrará debajo del icono de detención de la monitorización

. Para períodos más cortos entre cálculos, seleccione ESTADÍSTICA DEL GC (GCs) como parámetro clave. GCs es una estimación rápida del valor del GC. Los parámetros de flujo de 20 segundos (GC_{20s}/IC_{20s} y VS_{20s}/IVS_{20s}) están disponibles cuando se monitoriza la presión arterial pulmonar con un cable de presión HemoSphere y un TPD TruWave conectados. Para obtener más información, consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169.
5. Toque el icono de detención de la monitorización

para detener la monitorización del GC.

4.1.2 Monitorización del gasto cardiaco intermitente

Siga los pasos 1-10 en Monitorización del gasto cardiaco con el módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 77 antes de continuar.

1. Acople el cable del CCO (GCC) del paciente a las conexiones del termistor de catéter Swan-Ganz (1, Figura 4-1 en la página 77).
2. Conecte la sonda de temperatura del inyectable al conector de la sonda de temperatura del inyectable (3) del cable del CCO (GCC) del paciente. El tipo de sistema del inyectable (en línea o de baño) se detectará automáticamente.
3. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** 

→ icono de **GCi** .
4. Seleccione la configuración siguiente en la pantalla de configuración de nueva serie:
   - **Volumen del inyectado**: **10 ml**, **5 ml** o **3 ml** (solo sondas de tipo baño)
   - **Tamaño del catéter**: **5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** u **8F**
   - **Constante Computación**: aparecerá **Auto** o el teclado para la introducción manual cuando se haya seleccionado

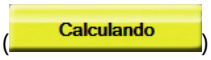
     Nota

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

   - **Modo de bolo**: **Auto** o **Manual**
5. Toque el botón **Iniciar serie**.
6. Si está en el modo de bolo automático, el mensaje **Espere** aparecerá resaltado (

) hasta que se alcance el valor inicial térmico. Si está en el modo manual, **Preparado** (

) aparecerá resaltado cuando se alcance el valor inicial térmico. Toque primero el botón **Inyectar** para iniciar el procedimiento del bolo.
7. Cuando **Inyectar** esté resaltado (

), utilice un método rápido, uniforme y continuo para inyectar el bolo con el volumen seleccionado previamente.
8. Se resaltará **Calculando** (

) y luego se mostrará la medición del GCi resultante.
9. Repita los pasos 6-8 hasta seis veces según desee.
10. Toque el botón **Revisar** y, en caso necesario, edite la serie de bolos.
11. Toque el botón **Aceptar**.

4.1.3 Monitorización del volumen diastólico final continuo

Siga los pasos 1-10 en Monitorización del gasto cardiaco con el módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 77 antes de continuar. Para obtener los parámetros de VDF/FEVD, se debe utilizar un catéter Swan-Ganz CCO con RVEDV.

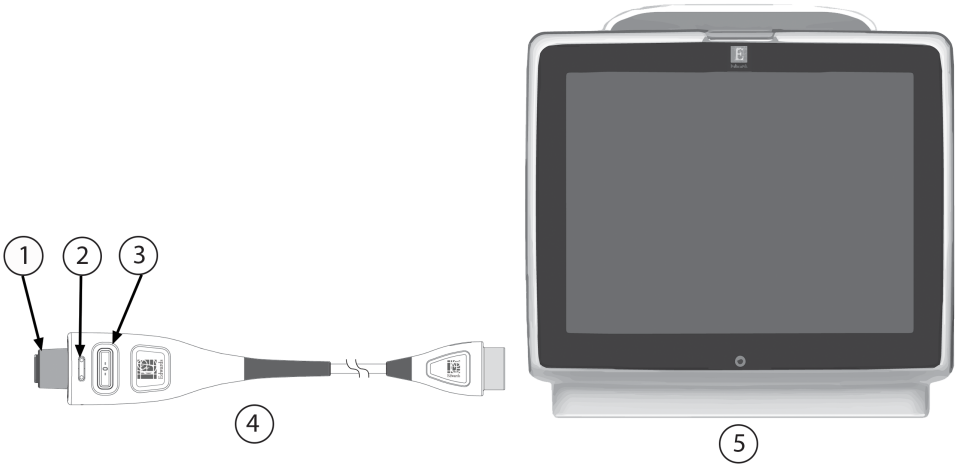
1. Acople el cable del GCC del paciente a las conexiones del catéter volumétrico de Swan-Ganz del termistor (1) y del filamento térmico (2) (Figura 4-1 en la página 77).
2. Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.
3. Conecte un extremo del cable de interfaz del ECG al panel trasero del monitor avanzado HemoSphere y el otro extremo a la salida de la señal del ECG del monitor de cabecera.
4. Toque el icono de inicio de la monitorización

para iniciar la monitorización de GC/VDF.
5. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás en el icono de detención de la monitorización

para indicar el tiempo restante hasta obtener el primer valor de GC/VDF. Después de aproximadamente 5 a 12 minutos, y una vez que se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del VDF o FEVD en los paneles de parámetros configurados.
6. El tiempo hasta la siguiente medición del GC se mostrará en la barra de información. Para períodos mayores entre cálculos, seleccione parámetros de STAT (GCs, VDFs y FEVDs) como parámetros clave. GCs, VDFs y FEVDs son estimaciones rápidas del GC, VDF y FEVD.
7. Toque el icono de detención de la monitorización

para detener la monitorización de GC/VDF.

4.2 Monitorización con el cable de presión de HemoSphere



1. conector de transductor/sensor de presión.
2. protector de color para el tipo de presión
3. led de estado/botón de puesta a cero
4. cable de presión de HemoSphere
5. monitor avanzado HemoSphere

Figura 4-2: Descripción general de la conexión del cable de presión

4.2.1 Configuración del cable de presión

1. Conecte el extremo de conexión para monitor del cable de presión al monitor avanzado HemoSphere.
2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.

4. Seleccione el botón de modo de monitorización **Mínimamente invasiva** en la ventana **Selección del modo de monitorización** y toque **Iniciar monitorización**. Aparecerá la pantalla **Cero presión/forma de onda**.
5. Conecte el sensor de presión cebado al cable de presión. El led del cable de presión en el entorno del botón de puesta a cero en (3) parpadeará en verde indicando que se ha detectado el sensor de presión.
6. Siga todas las indicaciones de las instrucciones de uso del catéter de monitorización de la presión para obtener información sobre los procedimientos de inserción y preparación del catéter.

El cable de presión de HemoSphere deberá ponerse a cero antes de cada sesión de monitorización.

4.2.2 Cable de presión a cero

1. Toque el icono Cero presión/forma de onda ubicado en la barra de navegación o a través del menú Herramientas clínicas.

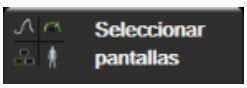
   O BIEN

   Pulse el botón físico de puesta a cero directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos (consulte la Figura 4-2 en la página 80).

2. Seleccione el tipo o la ubicación del sensor de presión que se utiliza al lado del **puerto** del cable de presión HemoSphere conectado. Las opciones son:

   - **ART**
   - **PVC**
   - **PAP**

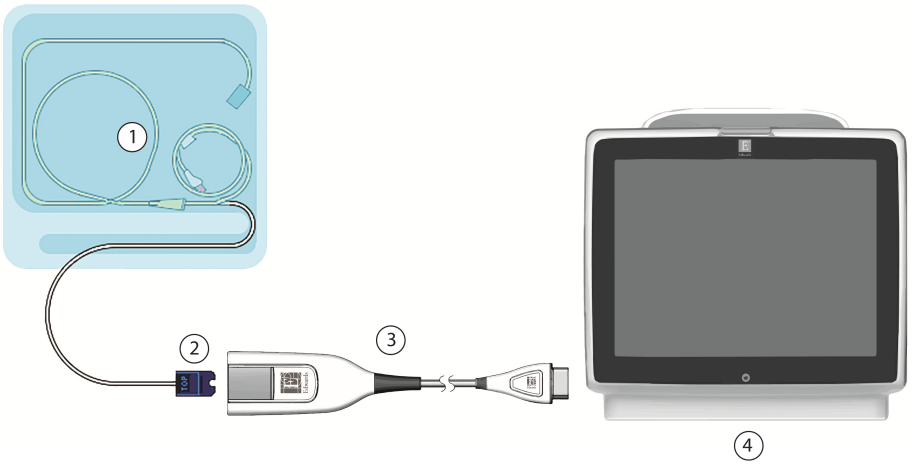
   Este paso puede omitirse durante la monitorización con un sensor FloTrac o Acumen IQ. Si hay un sensor FloTrac o Acumen IQ conectado, **ART** será la única opción de presión disponible y se seleccionará automáticamente.

3. Nivele la válvula de la llave de paso con respecto a la posición del eje flebostático del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso.
4. Abra la válvula de la llave de paso para medir la presión atmosférica.
5. Pulse y mantenga pulsado el botón físico de puesta a cero directamente en el cable de presión, o toque el botón de puesta a cero que aparece en la pantalla. Cuando la puesta a cero se haya completado, sonará un tono y aparecerá el mensaje **"Puesto a cero"** con la fecha y la hora. El led del botón de puesta a cero dejará de parpadear y se apagará cuando la puesta a cero se haya realizado correctamente.
6. Confirme la presión estable a cero y gire la llave de paso del sensor que lee la presión intravascular del paciente.
7. Toque el icono de inicio para iniciar la monitorización de los parámetros.
8. Toque el icono de configuración → Pestaña **Seleccionar pantallas**  para seleccionar la vista de la pantalla de monitorización deseada.
9. Toque dentro de un panel de parámetro para seleccionar el parámetro clave deseado en el menú de configuración de panel de parámetro.
10. Toque dentro de un panel de parámetro para ajustar **Alarmas/objetivos**.

Nota

Los límites de alarma del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no son ajustables.

4.3 Monitorización mediante el cable de oximetría HemoSphere



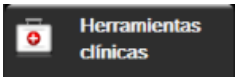
1. Catéter de oximetría compatible
2. Conector óptico
3. Cable de oximetría HemoSphere
4. Monitor avanzado HemoSphere

Figura 4-3: Descripción general de la conexión de oximetría

1. Conecte el cable de oximetría HemoSphere al lado izquierdo del monitor avanzado HemoSphere. Consulte la Figura 4-3 en la página 82.
2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Seleccione el botón del modo de monitorización **No invasiva**, **Invasiva** o **Mínimamente invasiva** en la ventana Selección del modo de monitorización.
5. Toque **Iniciar monitorización**.
6. El cable de oximetría HemoSphere debe calibrarse antes de cada sesión de monitorización. Continúe en Calibración in vitro en la página 82 para conocer las instrucciones de la calibración in vitro y en Calibración in vivo en la página 83 para conocer las instrucciones de la calibración in vivo.

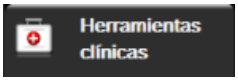
4.3.1 Calibración in vitro

1. Retire una sección de la tapa de la bandeja del catéter para exponer el conector óptico.
2. Inserte el conector óptico del catéter "TOP" con la parte superior hacia arriba en el cable de oximetría y encájelo en su sitio.

3. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono **Calibración de oximetría venosa** .
4. Seleccione el tipo de oximetría: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
5. Toque el botón **Calibración in vitro**.
6. Introduzca el valor de la hemoglobina (**Hb**) o del hematocrito (**Hct**) del paciente. Puede utilizarse un valor predeterminado hasta que la Hb o el Hct del paciente estén disponibles.
7. Toque el botón **Calibrar**.
8. Cuando la calibración haya finalizado correctamente, se mostrará el mensaje siguiente:
   Calibración in vitro OK, inserte catéter
9. Inserte el catéter como se describe en las instrucciones de uso del catéter.
10. Toque el botón **Iniciar**.
11. Si **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** no son parámetros clave actuales, toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada dentro de cualquier panel de parámetro para seleccionar **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** como parámetro clave en el menú de configuración de panel de parámetro.
12. Toque dentro del panel de parámetro **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** para ajustar **Alarmas/objetivos**.

4.3.2 Calibración in vivo

1. Inserte el catéter como se describe en las instrucciones de uso del catéter.
2. Inserte el conector óptico del catéter "TOP" con la parte superior hacia arriba en el cable de oximetría y encájelo en su sitio.
3. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono **Calibración de oximetría venosa** .
4. Seleccione el tipo de oximetría: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
5. Toque el botón **Calibración in vivo**.
   Si la configuración no se realiza correctamente, se mostrará uno de los mensajes siguientes:

   Advertencia: Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared. Recoloque el catéter.
   O BIEN
   Advertencia: Señal inestable.
6. Si aparece el mensaje "Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared." o "Señal inestable", intente resolver el problema como se indica en Mensajes de error de oximetría venosa en la página 349 y toque

   Recalibrar para reiniciar la configuración de la línea de base.
   O BIEN
   Toque el botón **Continuar** para continuar con la operación de Aspirar.

7. Cuando la calibración de la línea de base se haya realizado con éxito, toque el botón **Aspirar** y, a continuación, aspire la muestra de sangre y envíela al laboratorio para un análisis medido mediante cooxímetro.
8. Introduzca **Hb** o **Hct** y **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** cuando reciba los valores del laboratorio.
9. Toque el botón **Calibrar**.
10. Toque el icono de configuración → Pestaña **Seleccionar pantallas**

para seleccionar la vista de la pantalla de monitorización deseada.
11. Toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada dentro de cualquier panel de parámetro para seleccionar **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** como parámetro clave en el menú de configuración de panel de parámetro.
12. Toque dentro del panel de parámetro **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** para ajustar **Alarmas/objetivos**.

4.4 Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere

El módulo de tecnología de HemoSphere es compatible con el cable de oximetría ForeSight y los sensores ForeSight/ForeSight Jr. El módulo de tecnología de HemoSphere encaja en una ranura del módulo estándar.

Nota

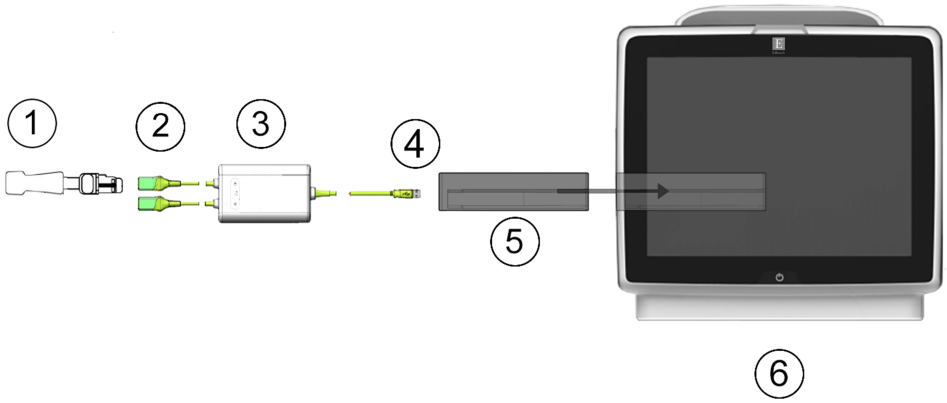
Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

El módulo de tecnología de HemoSphere puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido de HemoSphere.

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

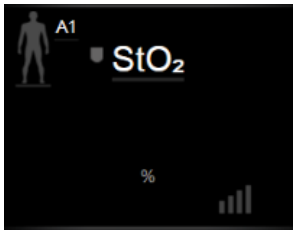
4.4.1 Conexión del módulo de tecnología de HemoSphere

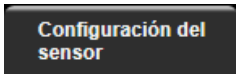


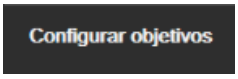
1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr
2. Conexiones del sensor ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Cubierta del cable de oximetría ForeSight
4. Conexiones del cable al módulo (2)
5. Módulo de tecnología de HemoSphere
6. Monitor avanzado HemoSphere

Figura 4-4: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular

1. Inserte el módulo de tecnología de HemoSphere en el monitor. El módulo hará "clic" cuando esté bien acoplado.
2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Asegúrese de que la orientación sea correcta y luego conecte el cable de oximetría ForeSight en el módulo de tecnología. Pueden conectarse hasta dos cables de oximetría ForeSight en cada módulo de tecnología.
5. Conecte los sensores ForeSight/ForeSight Jr compatibles al cable de oximetría ForeSight. Pueden conectarse hasta dos sensores al cable de oximetría ForeSight. Consulte Colocación de sensores al paciente en la página 231 y las instrucciones de uso de los sensores ForeSight y ForeSight Jr para conocer las indicaciones de aplicación adecuada.
6. Seleccione el botón del modo de monitorización **No invasiva**, **Invasiva** o **Mínimamente invasiva** en la ventana **Selección del modo de monitorización** según corresponda.
7. Toque **Iniciar monitorización**.
8. Si **StO_2** no es un parámetro clave actual, toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada dentro de cualquier panel de parámetro para seleccionar **StO_2 <Ch>** como parámetro clave desde la pestaña **Seleccionar parámetro** del menú de configuración del panel, donde **<Ch>** es el canal del sensor. Las opciones de canal son **A1** y **A2** para el cable de oximetría ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son **B1** y **B2**.
9. El canal aparecerá en la esquina superior izquierda del panel de parámetro. Toque la figura del paciente en el panel de parámetro para acceder a la pestaña **Configuración del sensor** en el menú de configuración del panel.



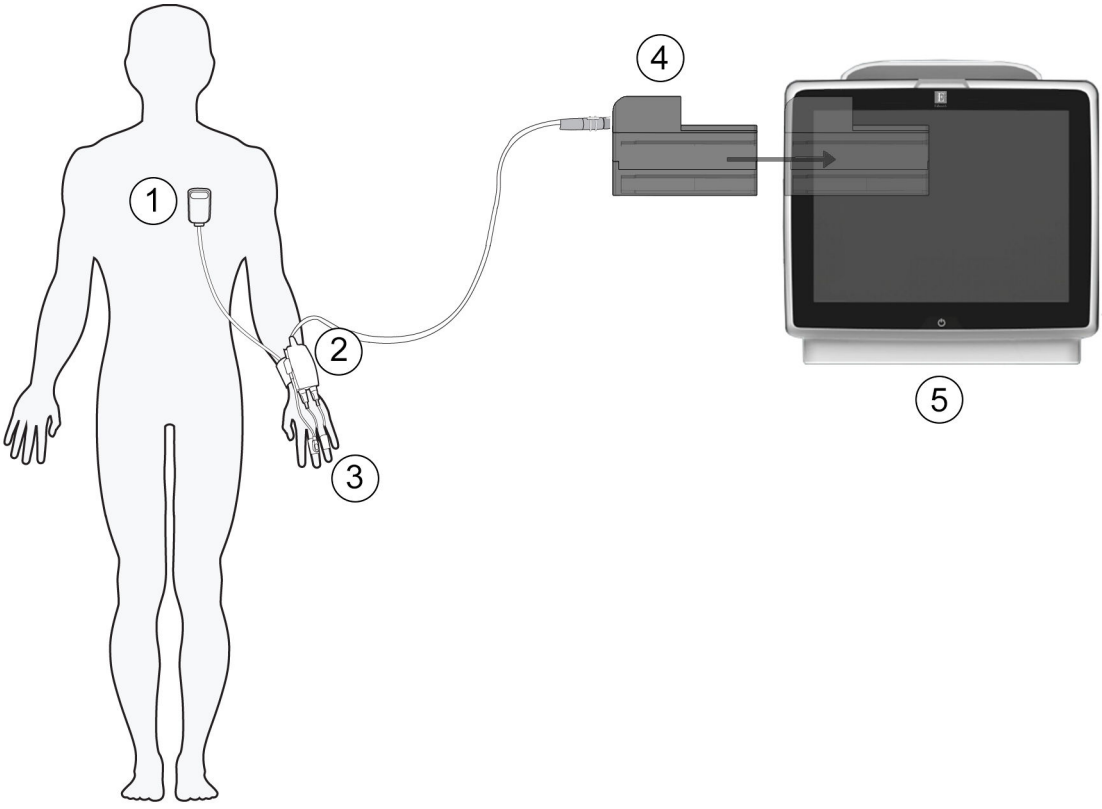
10. Seleccione el modo de Monitorización del paciente: adulto o pediátrico .
11. Seleccione la ubicación anatómica del sensor. Consulte la Tabla 13-1 en la página 229 para ver una lista de ubicaciones disponibles para el sensor.
12. Toque el icono de inicio para volver a la ventana de monitorización principal.
13. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Configuración del sensor** 

para ajustar el **Recordatorio de verificación del sitio** o el **Promedio** de ese sensor.
14. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Configurar objetivos** 

para ajustar **Alarmas/objetivos** para **StO_2**.

4.5 Monitorización con el módulo HemoSphere ClearSight

4.5.1 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere



1. Sensor de referencia del corazón

2. Controlador de presión

3. Manguitos para el dedo

4. Módulo HemoSphere ClearSight

5. Monitor avanzado HemoSphere

Figura 4-5: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere

1. Inserte el módulo HemoSphere ClearSight en una ranura para módulos de tecnología grande (L-Tech) del monitor. El módulo hará "clic" cuando esté bien acoplado.
2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Seleccione el botón del modo de monitorización **No invasiva** en la ventana **Selección del modo de monitorización**.
5. Conecte el controlador de presión al módulo HemoSphere ClearSight.
6. Coloque la banda del controlador de presión alrededor de la muñeca del paciente y conecte el controlador de presión compatible a la banda. Puede colocarse en cualquiera de las muñecas, aunque es preferible utilizar el brazo no dominante.
7. Seleccione el tamaño adecuado de manguito para el dedo utilizando el calibrador para manguitos para el dedo.

8. Coloque el manguito para el dedo en el dedo del paciente. Para obtener instrucciones detalladas sobre la correcta colocación del manguito para el dedo e imágenes del dispositivo real, consulte las instrucciones de uso del producto.
9. Conecte el manguito para el dedo al controlador de presión.

Nota

Después de 8 horas de monitorización acumulada en el mismo dedo, el sistema no invasivo HemoSphere detendrá la monitorización y mostrará una advertencia para que el manguito se coloque en otro dedo en caso de que se desee continuar la monitorización.

10. Conecte el sensor de referencia del corazón al controlador de presión.

Nota

La monitorización sin un HRS está disponible como una función avanzada y solo en pacientes sedados e inmóviles. Para habilitar la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) son necesarios un manguito para el dedo Acumen IQ y un HRS. Consulte Sensor de referencia del corazón opcional en la página 203.

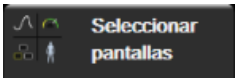
11. Alinee verticalmente ambos extremos del HRS y toque el botón en pantalla para poner a cero.
12. Espere hasta que se le indique que el HRS se ha puesto a cero.
13. Coloque el extremo para el corazón del HRS al nivel del eje flebostático del paciente mediante un clip de HRS.

AVISO

Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebostático.

14. Conecte el otro extremo del HRS al manguito para el dedo.
15. Para iniciar la monitorización, toque el icono

en la barra de navegación o en la pantalla de ayuda para la configuración.
16. Toque el icono

de la barra de navegación para detener la monitorización en cualquier momento.
17. Toque el icono de configuración → pestaña **Seleccionar pantallas** 

para seleccionar la vista de la pantalla de monitorización deseada.
18. Toque dentro de un panel de parámetro para seleccionar el parámetro clave deseado en el menú de configuración de panel de parámetro.
19. Toque dentro de un panel de parámetro para ajustar **Alarmas/objetivos**.

Nota

Los límites de alarma del Hypotension Prediction Index (HPI) no son ajustables.

5

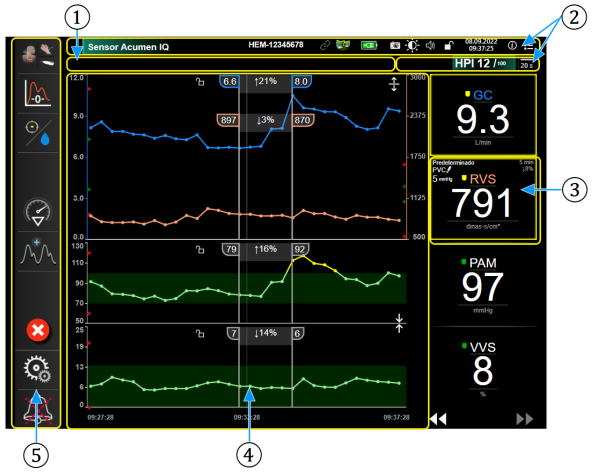
Navegación por el monitor avanzado HemoSphere

Contenido

Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere. 88
Barra de navegación. 89
Vistas del monitor. 93
Formato de monitorización centrado. 110
Herramientas clínicas. 115
Barra de información. 123
Barra de estado. 126
Navegación por la pantalla del monitor. 126

5.1 Aspecto de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere

Todas las funciones de monitorización se inician tocando la zona adecuada de la pantalla táctil. La barra de navegación, ubicada a la izquierda de la pantalla, incluye diferentes controles para la detección y el inicio de la monitorización, el desplazamiento y la selección de pantallas, la realización de acciones clínicas, el ajuste de la configuración del sistema, las capturas de pantalla y el silenciamiento de alarmas. Los principales componentes de la pantalla del monitor avanzado HemoSphere se muestran a continuación en la Figura 5-1 en la página 89. La pantalla principal muestra la pantalla de menú o la vista de monitorización actuales. Para obtener detalles sobre los tipos de vista de monitorización, consulte la Vistas del monitor en la página 93. Para obtener detalles sobre otras funciones de la pantalla, consulte las secciones a las que se hace referencia en la Figura 5-1 en la página 89.



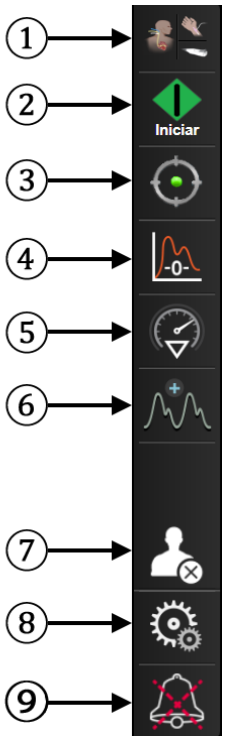
1. barra de estado (sección 5.7)
2. barras de información (sección 5.6)
3. panel de parámetros (sección 5.3.1)
4. ventana principal
5. barra de navegación (sección 5.2)

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

5.2 Barra de navegación

La barra de navegación aparece en la mayoría de las pantallas. Entre las excepciones se incluyen las pantallas de inicio y las pantallas que indican que el monitor avanzado HemoSphere ha dejado de monitorizar. El ejemplo que se muestra a continuación para la Figura 5-2 en la página 90 se refiere a una monitorización invasiva en una pantalla de monitorización del gráfico de tendencias. Todos los iconos disponibles se describen detalladamente a continuación.

1. Seleccionar modo de monitorización
2. Iniciar la monitorización[1]
3. Seguimiento de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos
4. Cero presión/forma de onda de presión
5. Análisis de intervención[3]
6. Visualización de la forma de onda de presión arterial
7. Finalizar sesión
8. Configuración
9. Silenciar alarmas sonoras



Iconos adicionales

Iniciar/Detener monitorización[2]

Iniciar/Detener monitorización[1]

Seguimiento de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos/AFM

Reanudar monitorización con el tiempo transcurrido desde la pausa

Ocultar la forma de onda de presión arterial

Inicio

Pausar monitorización

Silenciar alarmas sonoras de forma permanente

Pantallas de [1]monitorización invasiva, [2]monitorización no invasiva, [3]tendencias gráficas

Figura 5-2: Iconos y barra de navegación

Seleccionar modo de monitorización. Toque aquí para cambiar entre los modos de monitorización. Consulte la Seleccionar modo de monitorización en la página 115.

Iniciar la monitorización del GC. Mientras se monitoriza con el módulo HemoSphere Swan-Ganz, el icono de inicio de monitorización del GC permite que el usuario inicie una monitorización del GC directamente desde la barra de navegación. Consulte la Gasto cardiaco continuo en la página 166.

Detener la monitorización del GC. El icono de detención de la monitorización indica que la monitorización del GC que utiliza el módulo HemoSphere Swan-Ganz está en progreso. El usuario puede detener inmediatamente la monitorización tocando este icono y luego **OK** en la ventana emergente de confirmación.

Iniciar monitorización no invasiva. Mientras se monitoriza con el módulo HemoSphere ClearSight el icono de inicio de monitorización permite que el usuario inicie una monitorización no invasiva de la presión arterial y el GC directamente desde la barra de navegación. Consulte la Conexión del sistema no invasivo HemoSphere en la página 197.

Detener monitorización no invasiva. El icono de detención de la monitorización no invasiva indica que la monitorización no invasiva de la presión arterial y el parámetro hemodinámico que utiliza el módulo HemoSphere ClearSight está en progreso.

Cero presión/forma de onda. Este icono permite al usuario acceder a la pantalla **Cero presión/forma de onda** directamente desde la barra de navegación. Consulte la Pantalla de cero presión/forma de onda de presión en la página 191.

Análisis de intervención. Este icono permite al usuario acceder al menú de análisis de intervención. Desde aquí se pueden registrar las intervenciones clínicas. Consulte la Eventos de intervención en la página 99.

Mostrar la forma de onda de presión arterial. Cuando se han conectado un cable de presión HemoSphere y un sensor compatible o durante una monitorización no invasiva, este icono permite al usuario ver la forma de onda de la presión arterial. Consulte la Visualización en vivo de la curva de presión arterial en la página 101.

Ocultar la forma de onda de presión arterial. Este icono permite al usuario ocultar la forma de onda de presión arterial.

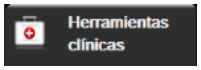
Seguimiento de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos. Este icono muestra el menú de seguimiento de terapia dirigida por objetivos. El seguimiento de parámetros mejorado permite a los usuarios gestionar los parámetros clave en el rango óptimo. Consulte la Seguimiento de parámetros mejorado en la página 304.

Seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos/AFM. Cuando la función de software AFM está activada y hay un sensor Acumen IQ conectado, el icono AFM aparece junto con el icono de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos en esta vista dividida. Toque este icono en la barra de navegación y seleccione el seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos o AFM para acceder a esa función.

Finalizar sesión. Toque este icono al final de cada sesión de monitorización del paciente para finalizar correctamente la monitorización. Aparecerá la pantalla **Datos nuevo paciente** y la sesión de monitorización anterior terminará y no podrá reanudarse.

Inicio. Este icono devuelve al usuario a la pantalla de monitorización principal.

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



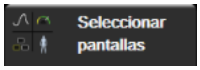
Herramientas clínicas. La pantalla de acciones clínicas permite acceder a las siguientes herramientas clínicas:

- **Seleccionar modo de monitorización**
- **GCi** (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Cero presión/forma de onda**
- **Calibración de oximetría venosa** (cable de oximetría HemoSphere)
- **Introduzca PVC**
- **Calculadora de valores derivados**
- **Revisión del evento**
- **Prueba del cable de CCO del paciente** (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Prueba de respuesta a fluidos** (función avanzada, consulte Prueba de respuesta a fluidos en la página 307)
- **Datos del paciente** (consulte Datos del paciente en la página 131)
- **Pantalla secundaria de HPI** (función avanzada, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243)
- **Finalizar sesión**
- **Herramientas ctHb** (cable de oximetría ForeSight; consulte Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb en la página 240)
- **Calibración** (módulo HemoSphere ClearSight)

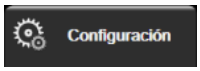
Nota

Pantalla secundaria de HPI se encuentra disponible si la función Acumen HPI está activada. La activación solo está disponible en ciertas áreas. Consulte la Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

Puede encontrar una descripción de **Seleccionar modo de monitorización**, **Calculadora de valores derivados**, **Revisión del evento** y **Entrada PVC** en este capítulo (consulte Herramientas clínicas en la página 115). Para obtener más información sobre las acciones clínicas restantes, consulte el capítulo especificado del módulo o del cable.



Seleccionar pantallas. La pestaña de seleccionar pantallas permite que el usuario seleccione el número deseado de parámetros monitorizados mostrados y el tipo de vista de monitorización utilizado para visualizarlos, que se resalta en color (consulte la Figura 5-3 en la página 93). Cuando se selecciona una pantalla de vista de monitorización, dicho modo de monitorización se muestra de inmediato.



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

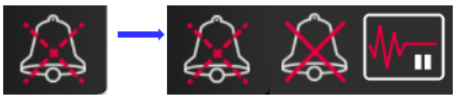
- **Configuración general**: consulte el capítulo 6: Configuración de la interfaz de usuario en la página 129
- **Configuración avanzada**: consulte el capítulo 7: Alarmas/objetivos en la página 142, capítulo 7: Ajustar las escalas en la página 149 y el capítulo 8: Exportación de datos y configuración de la conectividad en la página 154
- **Exportar datos**: consulte el capítulo 8: Exportación de datos y configuración de la conectividad en la página 154
- **Modo demo**: consulte el capítulo 7: Modo demo en la página 152
- **ClearSight**: consulte el capítulo 11: Configuración de ClearSight y opciones del manguito en la página 207

Las opciones **Configuración avanzada** y **Exportar datos** del menú están protegidas mediante contraseña. Consulte la Protección mediante contraseña en la página 129.

Ayuda. Consulte el capítulo 15: Ayuda en pantalla en la página 312

Silenciar alarmas sonoras. Este icono silencia todas las alarmas sonoras y visuales durante un máximo de cinco minutos. Las opciones de intervalo de pausa de la alarma son de 1, 2, 3, 4 y 5 minutos. Las alarmas fisiológicas nuevas se silencian durante el periodo de pausa. Las alarmas volverán a sonar una vez transcurrido el periodo de pausa. Los errores se silencian hasta que se borren y se vuelvan a producir. Si se produce un nuevo error, la alarma sonora se reanudará.

Alarmas sonoras silenciadas Indica que las alarmas se han silenciado temporalmente. Aparecerán un temporizador de cuenta atrás y el texto **"Alarms Paused"**. Aparecerá un indicador de alarma en pausa en cualquier panel de parámetro que esté actualmente en alarma.
Toque el icono de silenciar alarmas sonoras durante cinco segundos ininterrumpidos para mostrar otras opciones de silenciamiento de alarmas (a continuación).



Silenciar todas las alarmas de forma permanente. Toque este icono en el menú de expansión de alarmas para silenciar todas las alarmas indefinidamente. Para seleccionar esta opción de silencio de alarmas se requiere una contraseña de Superusuario. Consulte la Protección mediante contraseña en la página 129.

Modo no pulsátil. Toque este icono para hacer una pausa en la monitorización del GC y acceder al **Modo no pulsátil**. Se mostrará un mensaje de confirmación para confirmar la suspensión de las operaciones de monitorización del GC. Excepción: la monitorización de la presión arterial, la monitorización de la oximetría tisular y las alarmas asociadas seguirán activas durante el **Modo no pulsátil**. Consulte la Tabla D-3 en la página 382 para ver los parámetros activos. Durante el **Modo no pulsátil**, el tiempo de promedio de la presión arterial toma de manera predeterminada un valor de 5 segundos con una frecuencia de actualización de 2 segundos. Consulte la Tabla 6-4 en la página 137.

Reanudar monitorización. Tras confirmar el modo no pulsátil, aparecerá un icono de reanudar monitorización y el tiempo transcurrido en la barra de navegación. Aparecerá un mensaje "**Modo no pulsátil**". Para volver a la monitorización, toque el botón de reanudar monitorización.

5.3 Vistas del monitor

Hay ocho vistas de monitorización clásicas: gráfico de tendencias, tabla de tendencias, pantalla dividida en gráfico de tendencias/tabla de tendencias, fisiología, control, relaciones fisiológicas, área objetivo y vista de monitorización principal, que es una división entre la vista gráfica y de control. Dependiendo de la vista de monitorización seleccionada, pueden visualizarse hasta un máximo de ocho parámetros monitorizados.

Además de estos formatos de vistas de monitorización clásicas, existen tres vistas de monitorización centradas adicionales. Estos formatos permiten al usuario ver los valores de presión arterial junto con tres parámetros en un diseño de pantalla optimizado y centrado. Consulte Pantalla principal centrada en la página 113, Pantalla de gráfico de tendencias centrada en la página 113 y Pantalla de creación de gráficos centrados en la página 114.

Para alternar entre las vistas de monitorización, desplácese a través de la pantalla con tres dedos. O, para seleccionar una vista de monitorización:

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Seleccionar pantallas**

. El menú de selección de la pantalla de monitorización contiene iconos que se basan en el aspecto de las pantallas de monitorización.

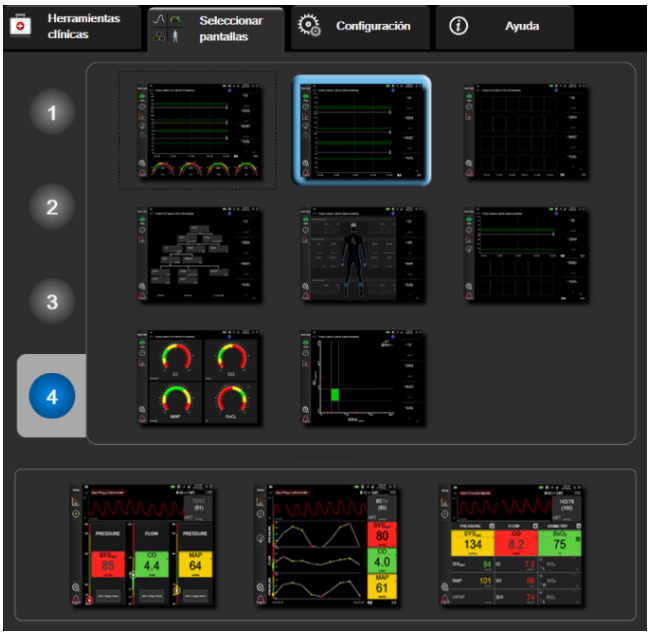


Figura 5-3: Ejemplo de la ventana de selección de la pantalla de monitorización

2. Toque el número rodeado, el **1**, **2**, **3** o **4** que representa el número de parámetros clave que se mostrarán en los paneles de parámetros en las pantallas de monitorización. Las pantallas centradas, que se muestran en la parte inferior de la ventana de selección, siempre muestran tres parámetros clave.
3. Seleccione y toque un botón de vista de monitor para visualizar los parámetros clave en ese formato de pantalla.

5.3.1 Paneles de parámetros

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

5.3.1.1 Cambio de parámetros

1. Toque la etiqueta del parámetro visualizado ubicada en el interior del panel del parámetro para cambiarlo a un parámetro diferente.
2. El menú de configuración del panel mostrará el parámetro seleccionado resaltado en color y otros parámetros mostrados en ese momento rodeados en color. Los parámetros disponibles aparecen en la pantalla sin ningún resaltado. La Figura 5-4 en la página 94 muestra la pestaña de selección de parámetros del menú de configuración del panel que aparecerá al seleccionar parámetros continuos y la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz. El aspecto de esta ventana al realizar la monitorización con otros módulos o cables de HemoSphere será diferente al mostrado en la Figura 5-4 en la página 94.

   Los parámetros se organizan en categorías. Las categorías se basan en el modo de monitorización utilizado en el momento. Las categorías, enumeradas a continuación, se agrupan en el menú de configuración de selección de parámetros. Consulte la Figura 5-4 en la página 94.

   FLUJO. Los parámetros de flujo miden el flujo sanguíneo desde el lado izquierdo del corazón e incluyen GC, IC, VS, IVS y VVS.

   RESISTENCIA. Los parámetros de resistencia RVS e IRVS están relacionados con la resistencia sistémica al flujo sanguíneo.

   FUNCIÓN VD. Estos parámetros, que incluyen el VDF, IVDF y FEVD, son indicadores volumétricos del ventrículo derecho (VD).

   ACUMEN. Los parámetros enumerados aquí solamente están disponibles cuando hay un sensor Acumen IQ conectado y se ha habilitado la función HPI. Incluye HPI, Ea_{dyn} y dP/dt.

   PRESIÓN. Son parámetros de presión arterial, e incluyen SIS_{ART}, DIA_{ART}, PAM, SIS_{PAP}, DIA_{PAP}, PAPM, FP, PVC y VPP.

   OXIMETRÍA. Cuando están habilitados, estos parámetros de oximetría incluyen oximetría venosa (SvO_2/$ScvO_2$) y oximetría tisular (StO_2).

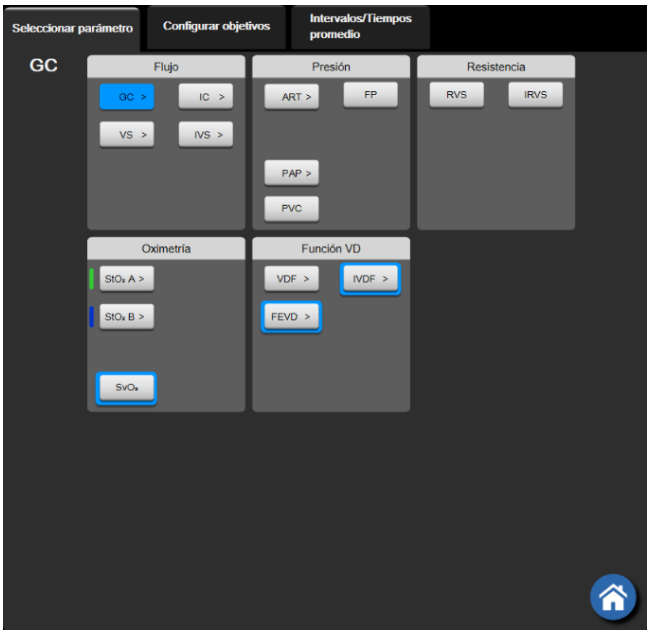


Figura 5-4: Ejemplo de menú de configuración del panel de selección de parámetros clave

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

4. Para cambiar el orden de cualquier parámetro clave, toque y mantenga presionado el panel del parámetro hasta que el panel se muestre con el borde en azul. Arrastre y suelte el panel del parámetro a la nueva ubicación deseada para actualizar el orden de los parámetros clave.

5.3.1.2 Cambio de alarma/objetivo

La pantalla **Alarmas/objetivos** le permite ver y configurar las alarmas y los valores objetivo para el parámetro seleccionado o habilitar/deshabilitar la alarma sonora y la configuración de objetivos. Asimismo, cuando se necesita un ajuste menor, la configuración de objetivos puede ajustarse con un teclado numérico o con los botones de desplazamiento. Se puede acceder a esta pantalla tocando el valor del parámetro en un panel de parámetros o bien mediante la pantalla de configuración de parámetros. Para obtener más información, consulte Alarmas/objetivos en la página 142.

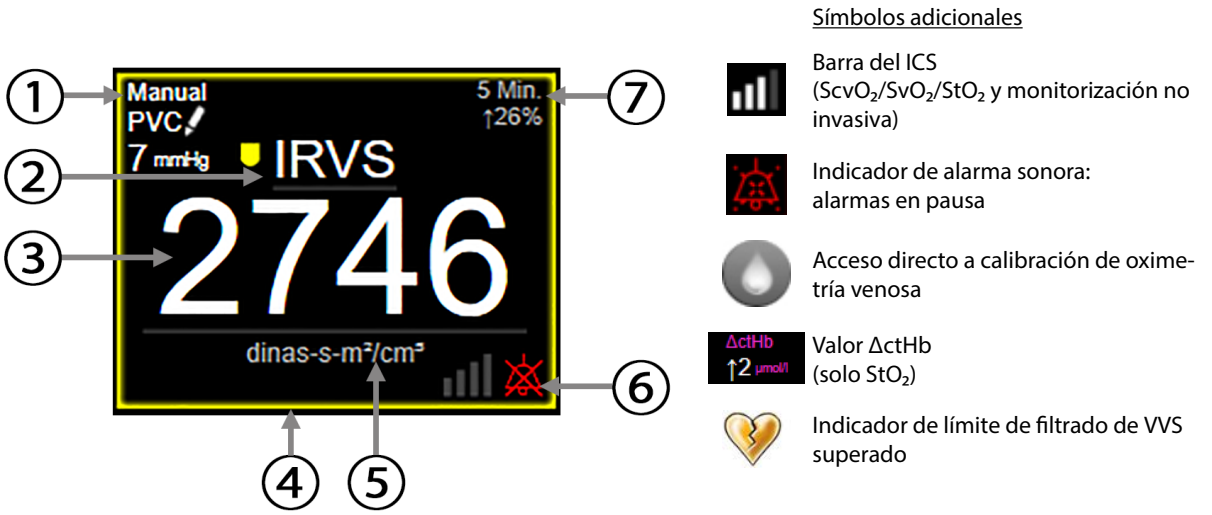
Nota

Existe un temporizador de inactividad de dos minutos asociado a esta pantalla del menú.

Los límites de alarma y los rangos objetivo para el parámetro del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no se pueden ajustar.

5.3.1.3 Indicadores de estado

El borde del panel de parámetros se muestra en diferentes colores para reflejar el estado actual del paciente. El color cambia cuando el estado del paciente cambia. Los elementos del panel cuyos bordes se muestran en color se pueden tocar para acceder al menú de configuración. Los paneles pueden mostrar información adicional.



1. Valor de PVC (solo RVS/IRVS)
2. Nombre del parámetro
3. Valor del parámetro
4. Indicador del estado del objetivo (borde en color)
5. Unidades
6. Indicador de alarma sonora: alarmas apagadas
7. Intervalo de cambio continuo

Figura 5-5: Panel de parámetros

Mensajes de la barra de estado Cuando se produce un error, una alerta o una condición de alarma, el mensaje o los mensajes se mostrarán en la barra de estado hasta que se corrija la condición que los ha originado. Cuando se produce más de un error o salta más de una alarma o alerta, el mensaje se muestra cada dos segundos.

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

Intervalo de cambio continuo. Este indicador presenta el porcentaje de cambio o el valor absoluto de cambio seguido del periodo de tiempo durante el que ha cambiado. Consulte Intervalos de tiempo/promedio en la página 136 para conocer las opciones de configuración.

Indicador de límite de filtrado de VVS superado. El indicador de límite de filtrado de VVS superado aparece en el panel del parámetro VVS si se detecta un grado alto de variabilidad de la frecuencia de pulso que podría afectar al valor de VVS.

Barra del ICS. La barra del ICS es un reflejo de la calidad de la señal durante la monitorización de oximetría no invasiva. La calidad de la señal se basa en la situación y la posición del catéter dentro del vaso para la oximetría intravascular o el índice de perfusión de tejido con luz cercana a la infrarroja para la oximetría tisular. Para conocer los niveles del indicador de oximetría, consulte la Tabla 12-3 en la página 216. Para la monitorización no invasiva con manguito para el dedo, el ICS se basa en la calidad de la señal de forma de onda de presión del sensor de pletismografía del manguito para el dedo. Para conocer los niveles no invasivos del ICS, consulte la Tabla 11-2 en la página 206.

Indicadores del estado del objetivo. El indicador de color que bordea cada panel de monitorización indica el estado clínico del paciente. Para obtener información sobre los colores del indicador y sus indicaciones clínicas, consulte la Tabla 7-2 en la página 144.

Nota

Cuando se usa el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), los indicadores de estado del paciente son diferentes a los descritos. Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243 para obtener información acerca de los indicadores de estado del paciente que están disponibles al utilizar la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

5.3.2 Vista de monitorización principal

La vista de monitorización principal muestra una combinación de la vista de monitorización de gráfico de tendencias (consulte Vista de monitorización del gráfico de tendencias en la página 97) y una variación semicircular de la vista de monitorización de control (consulte Pantalla de control en la página 105). El indicador de control que aparece en la parte inferior de la vista de monitorización principal utiliza un área indicadora semicircular. Consulte la Figura 5-6 en la página 97. Los parámetros clave mostrados en los indicadores de parámetros en la parte inferior de la vista de monitorización principal pueden ser cuatro parámetros clave adicionales además de los monitorizados en los gráficos de tendencias y en los paneles de parámetros mostrados en la pantalla. En total se puede visualizar un máximo de ocho parámetros clave en la vista de monitorización principal. La posición de cualquier parámetro clave en la pantalla se puede mover presionando el panel del parámetro o el indicador del parámetro y arrastrándolo y soltándolo en la nueva posición deseada.

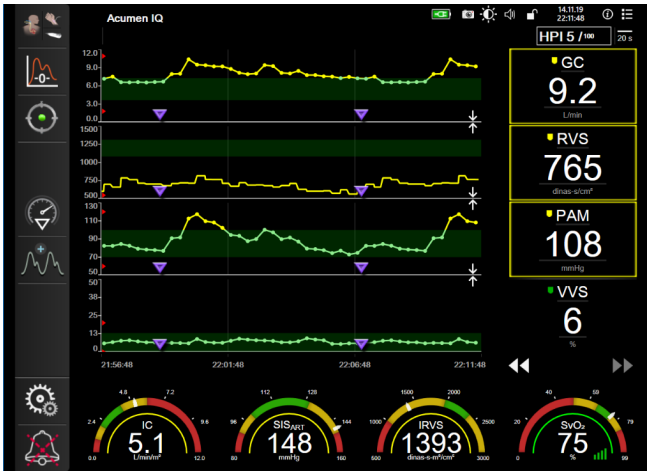


Figura 5-6: Vista de monitorización principal

5.3.3 Vista de monitorización del gráfico de tendencias

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

Cuando el intervalo objetivo para el parámetro está habilitado, el color del gráfico codifica las líneas del gráfico: el verde indica que el valor está dentro del intervalo objetivo; el amarillo, que está fuera del intervalo objetivo pero dentro del intervalo de la alarma fisiológica; y el rojo, que el valor está fuera del intervalo de la alarma. Cuando el intervalo objetivo está deshabilitado para el parámetro, las líneas del gráfico permanecen en blanco. La representación por color se puede deshabilitar en la configuración general. Los colores coinciden con los del indicador de objetivo clínico (borde del panel del parámetro) de los paneles de los parámetros clave del gráfico de tendencias cuando los objetivos están habilitados para dicho parámetro. Los límites de alarma para cada parámetro se muestran con flechas de colores en el eje Y del gráfico.

Nota

El gráfico de tendencias para el parámetro del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se muestra como una línea de tendencia blanca cuando no se encuentra dentro del rango de alarma, y roja cuando se encuentra dentro del rango de alarma.

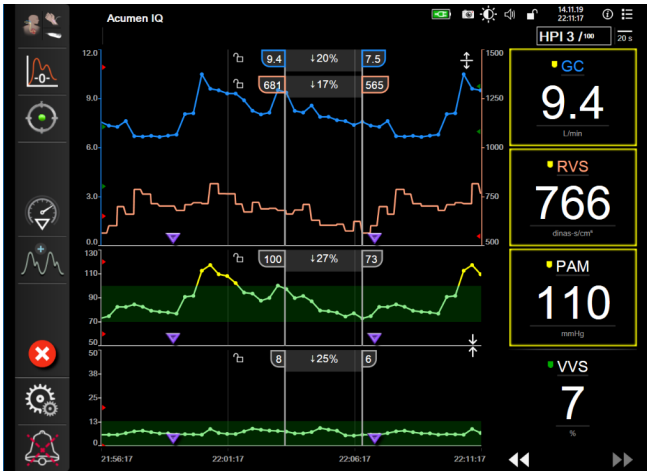


Figura 5-7: Pantalla de gráficos de tendencias

Para cambiar la escala de tiempo de los parámetros mostrados, toque fuera del área del gráfico a lo largo del eje x o y, y se mostrará un menú emergente de escala. Toque el valor junto al botón **Gráfico de tendencias** para seleccionar un período de tiempo diferente. Para mover el orden de una representación de tendencia, presione la representación, arrástrela y suéltela en una nueva ubicación. Para combinar representaciones, arrastre la representación del parámetro sobre otra representación de gráfico de tendencias o toque el icono situado entre las representaciones. Los valores del eje y para el segundo parámetro se mostrarán en el lado derecho de la representación. Para recuperar las representaciones de los gráficos de tendencia separadas, toque el icono de expandir .

5.3.3.1 Modo de desplazamiento del gráfico de tendencias

Pueden visualizarse hasta 72 horas de datos de parámetros monitorizados desplazándose hacia atrás. Para iniciar el desplazamiento, pase el dedo hacia la derecha o izquierda o toque el botón de modo de desplazamiento apropiado tal y como se muestra arriba. Si quiere aumentar la velocidad de desplazamiento, siga tocando el botón del modo de desplazamiento. La pantalla volverá al modo en directo cuando transcurran dos minutos tras la última vez que tocó el botón de desplazamiento o si toca el icono . La velocidad de desplazamiento aparecerá entre los botones de desplazamiento.

Tabla 5-1: Velocidades de desplazamiento del gráfico de tendencias

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

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

Nota

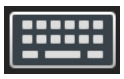
No es posible tocar después de los datos más recientes o antes de los más antiguos. El gráfico solo se desplazará hasta donde haya datos disponibles.

5.3.3.2 Eventos de intervención

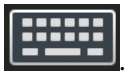
En la pantalla de gráfico de tendencias o en otras vistas de monitorización que muestren representaciones de gráficos de tendencias tales como la vista de monitorización principal, al seleccionar el icono de intervención se mostrará un menú con los tipos de intervenciones, los detalles y una sección de notas.

Figura 5-8: Ventana de gráfico de tendencias: intervención

Para introducir una nueva intervención:

1. Seleccione el tipo de **Intervención** en el menú **Nueva intervención** de la izquierda. Use las flechas de desplazamiento vertical para ver todos los tipos de **Intervención** disponibles.
2. Seleccione **Detalles** en la pestaña del menú de la derecha. El valor **No especificado** se establece como valor predeterminado.
3. Seleccione el icono del teclado  para introducir notas (opcional).
4. Toque el icono de introducción .

Para introducir una Intervención utilizada anteriormente:

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

3. Toque el icono de introducción .

Tabla 5-2: Eventos de intervención

Intervención	Indicador	Tipo
Intervención	(verde)	Inótropo Vasodilatador Vasopresor
Posicional	(púrpura)	Elevación piernas Trendelenburg
Fluidos	(azul)	Eritrocitos Coloide Cristaloide Bolo de fluidos*
Oximetría	(rojo)	Calibración in vitro* Aspirar muestra* Calibración in vivo* Actualización de la Hb* Recuperar datos de oximetría venosa*
Evento	(amarillo)	PEEP Inducción Canulación DCP Pinzamiento cruzado Cardioplejia Flujo de la bomba Paro circulatorio Calentamiento Enfriamiento Perfusión cerebral selectiva
Personalizada	(gris)	Evento personalizado Calibración de presión arterial*
**Marcadores generados por el sistema*		

Nota

Las intervenciones iniciadas mediante el menú de herramientas clínicas, tales como Oximetría venosa, Calibración de presión arterial o las pruebas de respuesta a los fluidos, las genera el sistema y no se pueden introducir mediante el menú de análisis de intervención.

Después de la selección del tipo de intervención, los marcadores que indican la intervención se visualizan en todos los gráficos. Para obtener más información, pueden seleccionarse estos marcadores. Cuando toque el marcador, se mostrará una burbuja con información. Consulte la Figura 5-9 en la página 101. La burbuja de información muestra la intervención con la fecha, la hora y las notas específicas correspondientes a la intervención. Si el usuario toca el botón de edición, podrá editar la fecha, la hora y la nota de la intervención. Si toca el botón de salida, se cerrará la burbuja.

Nota

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

Edición de la intervención

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

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

   Nota

   No se puede editar la fecha ni la hora de los marcadores de intervención generados por el sistema.

5. Toque el icono del teclado para introducir o editar notas.
6. Toque el icono de introducción .

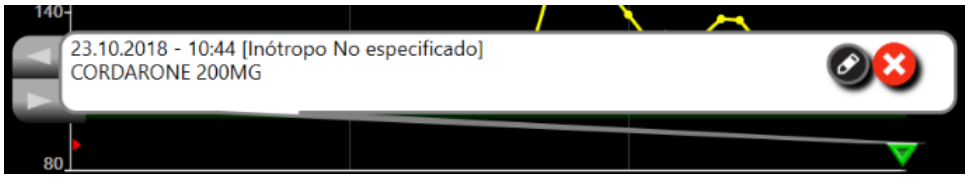


Figura 5-9: Pantalla de gráfico de tendencias: burbuja de información de la intervención

5.3.3.3 Visualización en vivo de la curva de presión arterial

Para ver la forma de onda de presión arterial en tiempo real, toque el icono de visualización de la forma de onda de presión arterial . Durante la monitorización, se mostrará el icono de la forma de onda en la barra de navegación junto con el gráfico de tendencias o las pantallas de monitorización principal. Se mostrará un panel gráfico de la forma de onda de presión en vivo por encima del primer gráfico de parámetros monitorizados. Se mostrará una lectura numérica de la presión arterial media, diastólica y sistólica latido a latido sobre el primer panel del parámetro monitorizado. Para cambiar la velocidad de barrido (escala del eje x) del gráfico, toque el área de la escala y se mostrará un menú emergente para permitir la introducción de una nueva velocidad de barrido. Si hay conectadas varias tecnologías de monitorización, toque el nombre del parámetro en el panel de la forma de onda de presión para cambiar entre las diferentes formas de onda de presión monitorizadas.

Para detener la visualización en vivo de la forma de onda de presión arterial, pulse el icono de ocultación de la forma de onda de presión .

Nota

Si se están visualizando 4 parámetros clave cuando se toca el botón de visualización de la forma de onda de presión, la visualización del 4º parámetro clave se elimina temporalmente y el gráfico de la forma de onda de presión arterial se sitúa en la parte superior de los gráficos de tendencias de los 3 parámetros clave restantes.

5.3.4 Tabla de tendencias

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

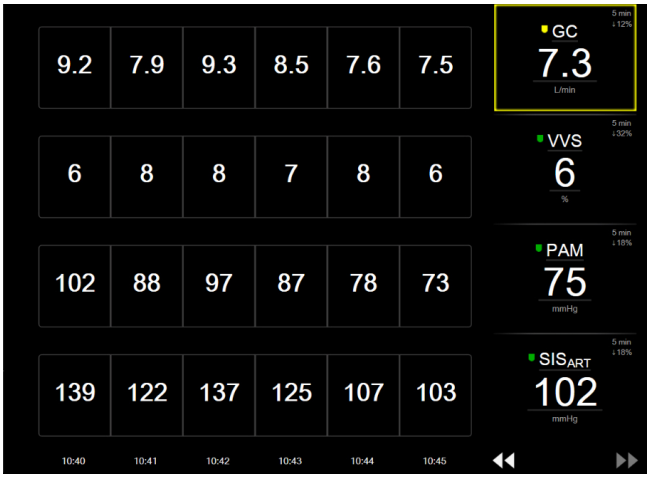


Figura 5-10: Pantalla de la tabla de tendencias

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

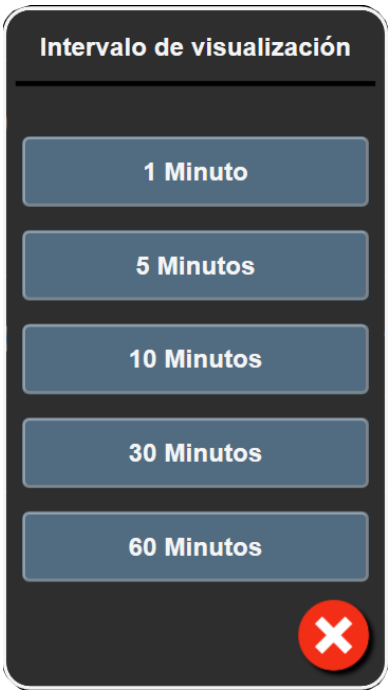


Figura 5-11: Ventana emergente de Intervalo de visualización

5.3.4.1 Modo de desplazamiento de la tabla de tendencias

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

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

1. Para iniciar el desplazamiento, mantenga pulsada una de las flechas dobles por debajo de los paneles de parámetros. La velocidad de desplazamiento aparecerá entre los iconos de desplazamiento.

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

Parámetro	Hora	Velocidad
>	una celda	Lenta
>>	seis celdas	Moderada
>>>	cuarenta celdas	Rápida

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

Nota

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

5.3.5 División entre gráfico/tabla de tendencias

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

Si se seleccionan dos parámetros clave, el primero se mostrará en formato de gráfico de tendencias y el segundo en formato de tabla de tendencias. Los parámetros clave se pueden cambiar si se toca la etiqueta que se encuentra en el panel del parámetro. Si se seleccionan más de dos parámetros clave, los dos primeros se mostrarán en formato de gráfico de tendencias, y el tercero y cuarto (en caso de seleccionarse un cuarto) se mostrarán en formato de tabla de tendencias. La escala de tiempo para los datos mostrados en cualquier vista de gráfico de tendencias de parámetros clave es independiente de la escala de tiempo mostrada en las vistas de tabla de tendencias. Para obtener más información sobre la vista de gráfico de tendencias, consulte Vista de monitorización del gráfico de tendencias en la página 97. Para obtener más información sobre la vista de tabla de tendencias, consulte la Tabla de tendencias en la página 102.

5.3.6 Pantalla de fisiología

La pantalla de fisiología es una animación que representa la interacción entre el corazón, la sangre y el sistema vascular. La apariencia de esta pantalla varía dependiendo de la tecnología de monitorización que se esté utilizando. Por ejemplo, si está activada la función de oximetría tisular, se utilizan tres animaciones adicionales para mostrar los lugares de medición de oximetría tisular disponibles junto con los parámetros hemodinámicos. Consulte la Pantalla de fisiología de oximetría tisular en la página 241. Los valores de parámetros continuos se muestran asociados a la animación.

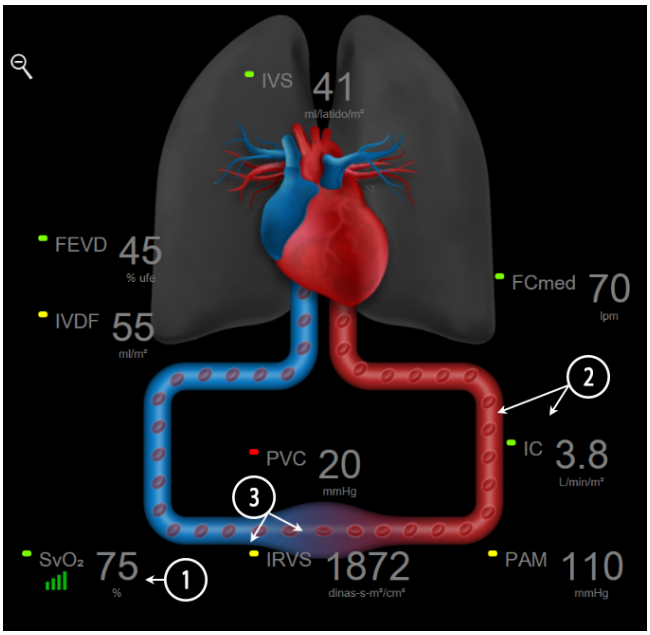


Figura 5-12: Pantalla de fisiología durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz

En la pantalla de fisiología, la imagen del corazón latiendo es una representación visual de la frecuencia cardiaca y no una representación exacta de los latidos por minuto. Las funciones clave de esta pantalla se enumeran en la

Figura 5-12 en la página 104. Este ejemplo corresponde a la pantalla de fisiología continua durante la monitorización activa con el módulo HemoSphere Swan-Ganz y las señales de ECG, PAM y PVC de una entrada analógica.

1. Los datos de los parámetros Oximetría de $ScvO_2/SvO_2$ y el indicador de calidad de la señal (ICS) se muestran aquí mientras el cable de oximetría HemoSphere está conectado y monitorizando de forma activa la saturación de oxígeno venoso.
2. El gasto cardiaco (GC/IC) se indica en el lado arterial de la animación del sistema vascular. La frecuencia de flujo sanguíneo en la animación se ajustará según el valor de GC/IC y los rangos objetivo alto y bajo seleccionados para dicho parámetro.
3. La resistencia vascular sistémica, indicada en el centro de la animación del sistema vascular, está disponible mientras se realiza la monitorización de GC/IC y se utilizan las entradas de señales de presión analógica PAM y PVC desde un monitor de cabecera conectado o dos cables de presión HemoSphere, por ejemplo, RVS = [(PAM-PVC)/GC]*80. Mientras se encuentre en el modo de monitorización mínimamente invasiva, solo se necesitará la PVC con la pantalla de introducción de PVC, una monitorización de PVC mediante un cable de presión HemoSphere o con una entrada analógica. El nivel de constricción que se muestra en el vaso sanguíneo se ajustará según el valor de RVS derivado y los rangos objetivo alto y bajo seleccionados para dicho parámetro.

Nota

La configuración de alarmas/objetivos puede ajustarse a través de la pantalla de configuración Alarmas/objetivos (consulte Pantalla de configuración Alarmas/objetivos en la página 145), o seleccionando el parámetro deseado como parámetro clave y accediendo al menú de configuración del panel tocando el interior del panel del parámetro.

El ejemplo mostrado en la Figura 5-12 en la página 104 es durante la monitorización con un módulo HemoSphere Swan-Ganz. Habrá diferencias en el aspecto y los parámetros con otros modos de monitorización. Por ejemplo, durante la monitorización en el modo de monitorización del sensor FloTrac, FC_{med} se sustituye por FP, aparecen VPP y VVS (si están configurados), y no se muestran VDF ni FEVD.

5.3.6.1 Indicador de la pendiente de la SVV

El indicador de la pendiente de la VVS es una representación visual de la curva Frank-Starling utilizada para evaluar el valor de variación de volumen sistólico (VVS). Se muestra en la pantalla Fisiología mientras se encuentre en el modo de monitorización mínimamente invasiva y no invasiva. El color del indicador luminoso cambia en función de los rangos objetivo establecidos. Un valor de VVS del 13 % se muestra en aproximadamente el punto de inflexión de la curva. El indicador se muestra en las pantallas de fisiología e historial fisiológico.

El usuario puede habilitar o deshabilitar la visualización del indicador luminoso de la VVS, el valor del parámetro y el indicador de límite de filtrado de VVS superado del menú de configuración de las pantallas de monitorización-configuración del monitor. La configuración predeterminada está habilitada. Cuando el indicador luminoso de filtrado de VVS superado esté encendido, el sistema no mostrará el indicador luminoso de VVS en la curva del indicador de VVS.

5.3.7 Pantalla de control

Esta pantalla de monitorización, indicada en la Figura 5-13 en la página 106, muestra esferas grandes con los valores del parámetro que se está monitorizando. Las esferas de los parámetros de control indican de forma gráfica los rangos y valores de alarma/objetivo, y utilizan indicadores en forma de aguja para mostrar dónde se

encuentra el valor actual del parámetro. Al igual que los paneles de los parámetros estándar, el valor dentro de la esfera parpadeará cuando la alarma del parámetro esté sonando.

Figura 5-13: Pantalla de monitorización de control

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

5.3.8 Relaciones fisiológicas

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

5.3.8.1 Modos continuo e histórico

La pantalla de relaciones fisiológicas presenta dos modos: continuo e histórico. Cuando se encuentra en el modo continuo, los valores intermitentes y derivados se muestran siempre como no disponibles. Hb es la excepción y se muestra como un parámetro intermitente en modo continuo con un sello temporal del último valor introducido o calculado.

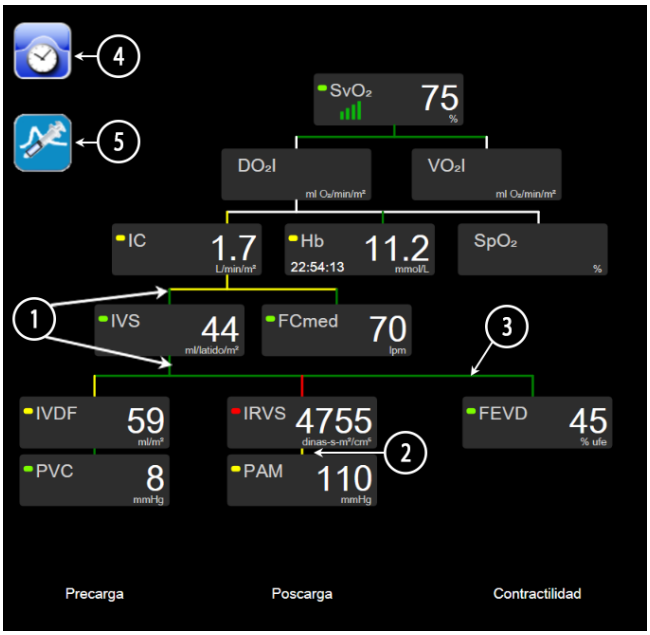


Figura 5-14: Pantalla de relaciones fisiológicas durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz

1. Las líneas verticales situadas sobre los parámetros y debajo de estos son del mismo color que el indicador luminoso del parámetro.
2. Las líneas verticales que conectan directamente dos parámetros son del mismo color que el indicador luminoso del parámetro situado debajo (por ejemplo, entre el IRVS y la PAM en la Figura 5-14 en la página 107).
3. Las líneas horizontales son del mismo color que la línea situada sobre ellas.
4. La barra de la izquierda se muestra una vez realizada la serie de bolos. Toque el icono de reloj/forma de onda para visualizar los datos históricos (consulte la Figura 5-14 en la página 107).
5. Toque el icono GCi, cuando esté disponible, para abrir la pantalla de configuración de nueva serie de termodilución.

Nota

El ejemplo mostrado en la Figura 5-14 en la página 107 es durante la monitorización con un módulo HemoSphere Swan-Ganz. Habrá diferencias en el aspecto y los parámetros con otros modos de monitorización. Por ejemplo, durante la monitorización en el modo de monitorización mínimamente invasiva, FC_{med} se sustituye por FP, aparecen VPP y VVS (si están configurados), y no se muestran VDF y FEVD.

Nota

Los iconos de reloj/curva y GCi no aparecerán antes de que se realice una serie de termodilución ni antes de que se introduzca algún valor (consulte Cuadros de parámetros en la página 109). Solo se muestran los parámetros continuos disponibles.

Figura 5-15: Pantalla de datos históricos de relaciones fisiológicas

Nota

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

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

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

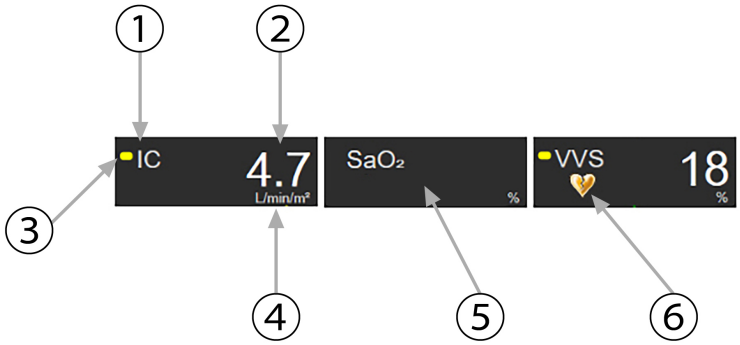
Para calcular **DO_2** y **VO_2**, es necesario conocer la presión parcial de oxígeno arterial (PaO_2) y venoso (PvO_2). En la pantalla de relaciones fisiológicas históricas, se utiliza un valor cero (0) de PaO_2 y PvO_2. Para calcular DO_2 y VO_2 utilizando valores distintos a cero (0) para PaO_2 y PvO_2, use la **Calculadora de valores derivados** (consulte Calculadora de valores derivados en la página 117).

5.3.8.2 Cuadros de parámetros

Cada pequeño cuadro de parámetro muestra:

- nombre del parámetro
- unidades del parámetro
- valor del parámetro (si está disponible)
- indicador del estado del objetivo clínico (si el valor está disponible)
- indicador de VVS (cuando sea aplicable)
- indicador de hora del parámetro (Hb)

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



1. Parámetro
2. Valor
3. Indicador del estado del objetivo
4. Unidades
5. Error o valor no disponible
6. Indicador de límite de filtrado de VVS superado

Figura 5-16: Cuadros de parámetros de Relaciones fisiológicas

5.3.8.3 Configuración de objetivos e introducción de valores de parámetros

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

- **Hb**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (cuando no haya disponible ninguna medición de cable de oximetría HemoSphere)

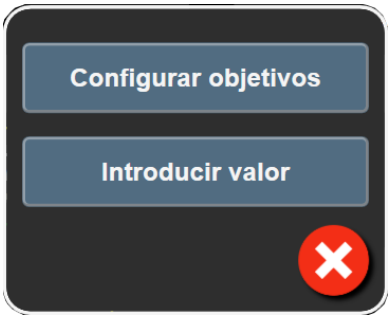


Figura 5-17: Ventana emergente de objetivo/introducir de relaciones fisiológicas

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

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

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

5.3.9 Pantalla de área de objetivo

La pantalla de área de objetivo permite que el usuario monitorice y realice un seguimiento de la relación entre los dos parámetros clave representándolos uno frente al otro en el mismo plano XY.

Un único punto azul intermitente representa la intersección de los dos parámetros y se mueve en tiempo real a medida que cambian los valores de los parámetros. Los círculos adicionales representan la tendencia histórica de los parámetros. Los círculos más pequeños indican los datos más antiguos.

El cuadro de objetivo verde representa la intersección de la zona del objetivo verde de los parámetros. Las flechas rojas de los ejes X e Y representan los límites de la alarma de los parámetros.

Los dos primeros parámetros clave seleccionados representan los valores de parámetros trazados en los ejes y y x, respectivamente, como se muestra en la Figura 5-18 en la página 110.

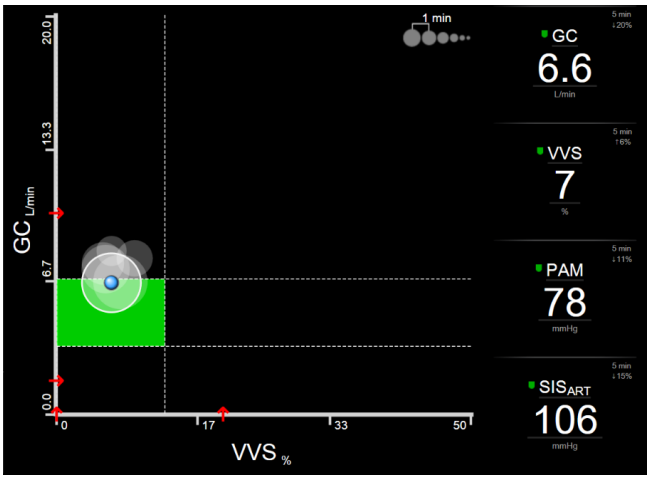


Figura 5-18: Pantalla de área de objetivo

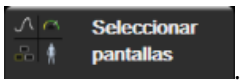
En esta pantalla, se pueden realizar los ajustes siguientes:

- Para ajustar el intervalo de tiempo entre los círculos de tendencias históricas, toque el icono de intervalo de tendencia que aparece en la pantalla.
- Siga tocando el icono de intervalo de tendencia hasta que aparezca **Apagado** para apagar los círculos de tendencias históricas.
- Para ajustar la escala del eje X o Y, toque a lo largo del eje correspondiente.
- Si la intersección actual de los parámetros se desplaza fuera de la escala del plano X/Y, aparecerá un mensaje indicándoselo al usuario.

5.4 Formato de monitorización centrado

El formato de monitorización centrado permite al usuario ver los valores de presión arterial junto con los datos monitorizados para un máximo de tres parámetros clave en un diseño de pantalla optimizado.

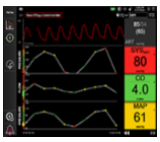
5.4.1 Selección de la vista de monitorización

Para seleccionar una vista de monitorización en el formato de monitorización centrado, toque el icono de configuración → pestaña **Seleccionar pantallas** 

. Consulte la Figura 5-3 en la página 93.

La vista de monitorización centrada tiene tres vistas de monitorización disponibles:

1 Principal centrada (consulte Pantalla principal centrada en la página 113)



2 Gráfico de tendencias centrado (consulte Pantalla de gráfico de tendencias centrada en la página 113)

3 Creación de gráficos centrados (consulte Pantalla de creación de gráficos centrados en la página 114)

Los tres formatos de monitorización centrados se muestran en la parte inferior del menú de selección de monitorización, con botones que se basan en el aspecto de las pantallas de monitorización. Toque un botón de vista de monitor para visualizar los parámetros clave en ese formato de pantalla.

Nota

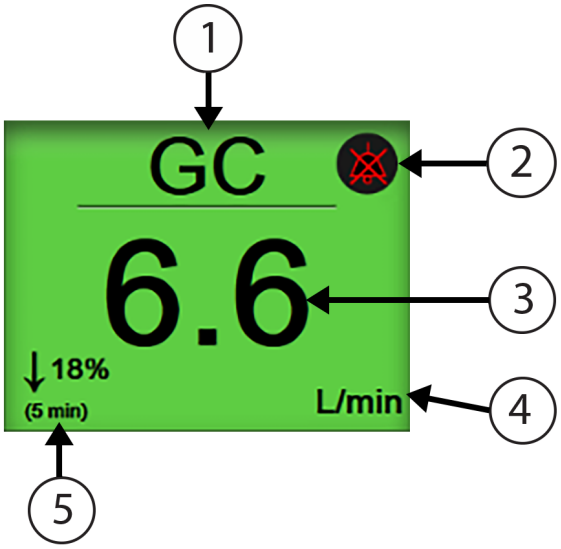
Si se seleccionan cuatro parámetros mientras se monitoriza con los formatos descritos en Vistas del monitor en la página 93 y la monitorización se cambia al formato de monitorización centrado, solo se muestran los tres primeros parámetros.

5.4.2 Panel de la forma de onda de presión arterial

Todas las vistas de monitorización centradas contienen la pantalla de forma de onda de presión arterial. Consulte Visualización en vivo de la curva de presión arterial en la página 101. La pantalla de forma de onda de presión centrada utiliza un formato similar al del panel de parámetros centrado, que se describe a continuación, para mostrar los valores numéricos de la presión arterial.

5.4.3 Panel de parámetros centrado

El elemento clave en la vista de monitorización centrada es un panel de parámetros centrado. El panel de parámetros centrado muestra información similar al panel de parámetros clásico descrito en Paneles de parámetros en la página 93. En la vista centrada, el color entero del panel cambia para coincidir con el color del estado del objetivo. Por ejemplo, el color de fondo del panel que muestra la Figura 5-19 en la página 112 es verde, lo que indica que el valor está dentro del rango. Si la monitorización está deshabilitada o en pausa, el fondo será de color negro.

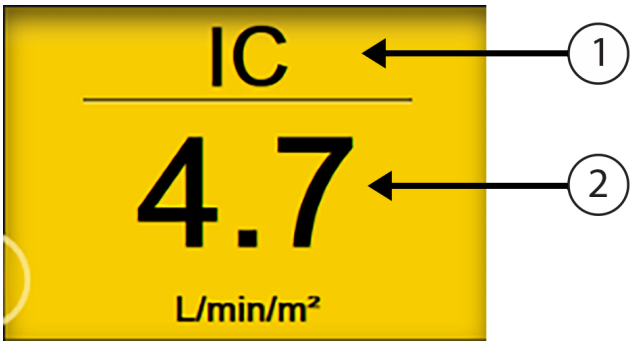


1. Nombre del parámetro
2. Indicador de alarma sonora
3. Valor del parámetro
4. Unidades
5. Indicador del % cambiado continuo

Figura 5-19: Panel de parámetros centrado

5.4.4 Cambio de parámetros

Para cambiar los parámetros mientras se encuentra en la vista de monitorización centrada, toque en cualquier lugar por encima de la línea central del panel de parámetros, donde se muestra el nombre del parámetro. Consulte la Figura 5-20 en la página 112.



1. Toque por encima de la línea para cambiar un parámetro
2. Toque debajo de la línea para cambiar los valores de alarma/objetivo

Figura 5-20: Panel de parámetros centrado: selección de parámetros y alarma/objetivo

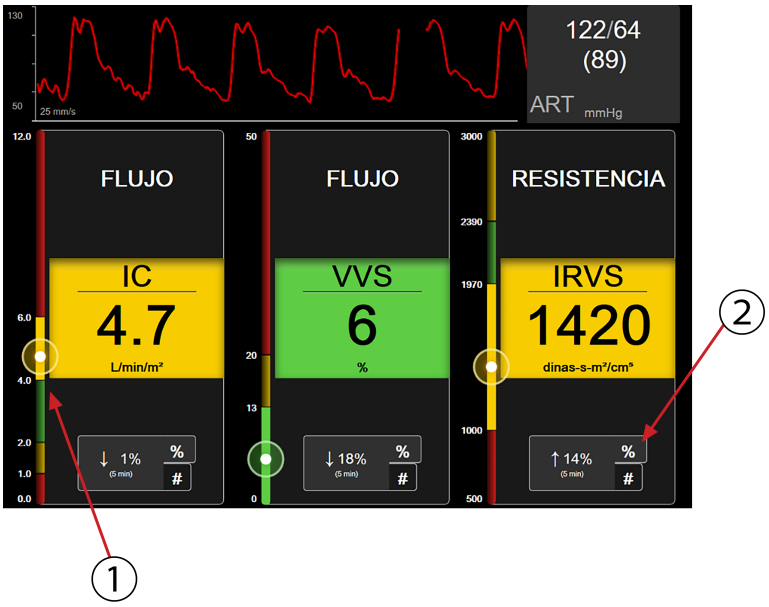
Aparecerá el menú emergente de selección de parámetros. Consulte la Figura 5-4 en la página 94. En el menú de selección de parámetros, los parámetros están organizados en categorías. Consulte Cambio de parámetros en la página 94 una descripción de las categorías. Los parámetros seleccionados en ese momento están resaltados en azul. Los demás parámetros monitorizados tienen un contorno azul. Seleccione cualquier parámetro disponible, que no esté resaltado, para monitorizar activamente ese parámetro.

5.4.5 Cambio de alarmas/objetivos

Para cambiar las alarmas o los objetivos para un parámetro clave mientras se encuentra en la vista de monitorización centrada, toque en cualquier lugar por debajo de la línea central del panel de parámetros, donde se muestran el valor y las unidades del parámetro. Se mostrará el menú **Alarmas/objetivos** para ese parámetro. Para obtener más información sobre este menú, consulte Alarmas/objetivos en la página 142.

5.4.6 Pantalla principal centrada

Dentro de la pantalla principal centrada se muestran hasta tres parámetros en columnas y la curva arterial es visible en la parte superior de la pantalla. Cada una de las columnas lleva el título de la categoría de parámetro (por ejemplo: **Flujo**, **Resistencia** o **Presión**) y muestra un panel de parámetros centrado, el % cambiado continuo o valor de referencia (si está habilitado) y un medidor de objetivo vertical en el lado izquierdo de la columna. Consulte la Figura 5-21 en la página 113.



1. El medidor de objetivo vertical del lateral muestra el valor del parámetro actual y resalta la zona
2. Toque el indicador del % cambiado del valor del parámetro continuo para alternar entre los intervalos disponibles

Figura 5-21: Pantalla principal centrada

El medidor vertical resalta la zona objetivo del valor actual. Su color coincidirá con el del panel de parámetros. Para cambiar el valor del parámetro del intervalo de cambio, que se muestra como porcentaje o valor, toque el valor que se muestra en la parte inferior de la columna del parámetro para alternar entre las opciones de intervalo (0, 5, 10, 15, 20 o 30 minutos o desde un valor de referencia cuando se muestra un cambio de valor). Consulte Intervalos de tiempo/promedio en la página 136.

5.4.7 Pantalla de gráfico de tendencias centrada

La pantalla de gráfico de tendencias centrada muestra un trazado gráfico de la vista del parámetro a lo largo del tiempo. Los elementos de esta vista coinciden con la vista de gráficos de tendencias que se describe en Vista de monitorización del gráfico de tendencias en la página 97. Consulte la sección correspondiente para obtener información sobre Eventos de intervención y Modo de desplazamiento del gráfico de tendencias.

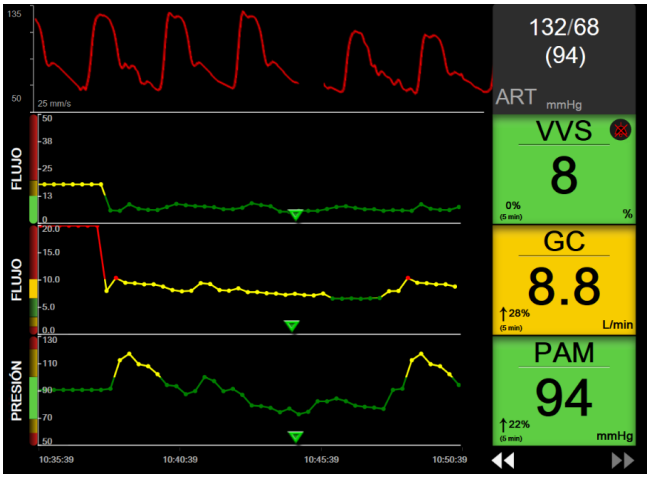


Figura 5-22: Pantalla de gráfico de tendencias centrada

La pantalla de gráficos de tendencias centrada se muestra en formato de filas con la categoría de parámetros y un medidor vertical en el lado izquierdo, el trazado de la tendencia en el centro y el panel de parámetros en la derecha. Consulte la Figura 5-22 en la página 114. Ajuste la escala de tiempo o el límite superior/inferior del valor en pantalla del parámetro tocando en cualquier lugar del eje x o y del trazado de tendencia del parámetro. Consulte Ajustar las escalas en la página 149 para obtener información sobre la configuración de los rangos en pantalla de todos los parámetros. Las opciones de menú que se seleccionen mediante el menú de configuración de parámetros afectan a las vistas de todos los formatos de gráficos de tendencias, la pantalla de gráficos centrada y la vista de gráfico de tendencias que se describen en Vista de monitorización del gráfico de tendencias en la página 97.

5.4.8 Pantalla de creación de gráficos centrados

La pantalla de creación de gráficos centrados muestra todos los parámetros disponibles para hasta tres de las categorías de parámetros descritas en Cambio de parámetros en la página 94. Solo se puede configurar el parámetro superior, que se muestra como el panel de parámetros, como parámetro clave y alarmas visuales/sonoras (apto para alarma). Para cambiar el parámetro clave, toque su nombre encima de la línea del panel de parámetros. El menú de selección de parámetros para la vista de creación de gráficos centrados solo muestra los parámetros disponibles dentro de la categoría de parámetros seleccionada. El color de la fuente de los valores del parámetro que se muestra debajo del panel de parámetros superior indica el color del rango objetivo. Los objetivos para estos parámetros no configurados se pueden ajustar tocando en cualquier parte del panel del parámetro más pequeño y accediendo al menú de configuración de **Alarmas/objetivos** para ese parámetro.

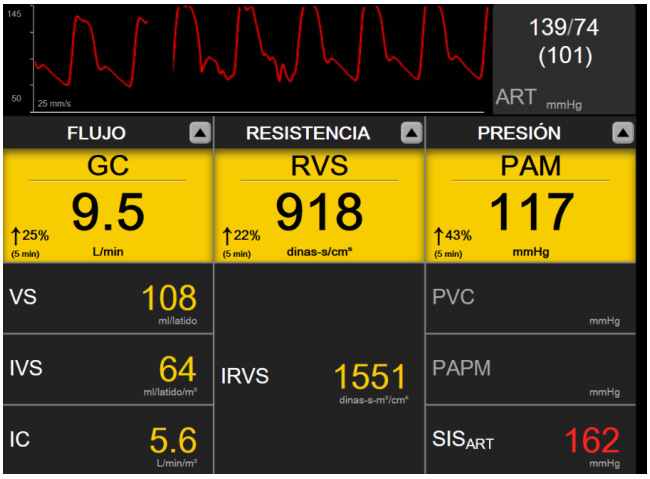


Figura 5-23: Pantalla de creación de gráficos centrados

Para cambiar la categoría de parámetros que se muestra, toque la categoría de parámetros que está actualmente configurada, visible en la parte superior de la columna. Aparecerá un menú emergente (Figura 5-24 en la página 115). Toque la categoría de parámetros con la que quiere sustituir la actual.

Figura 5-24: Vista de creación de gráficos centrados: configuración de las columnas

5.5 Herramientas clínicas

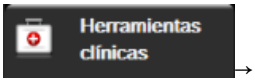
La mayoría de las opciones del menú de acciones clínicas están relacionadas con el modo de monitorización actual (por ejemplo, durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz). Las acciones clínicas siguientes están disponibles en todos los modos de monitorización.

5.5.1 Seleccionar modo de monitorización

La página **Seleccionar modo de monitorización** permite al usuario cambiar entre los modos de monitorización. Esta pantalla aparecerá antes de que se inicie una nueva sesión de monitorización. También se puede acceder a esta pantalla:

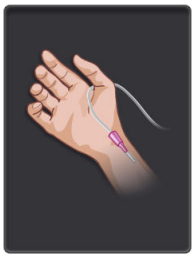
- tocando el icono de seleccionar modo de monitorización en la parte superior de la barra de navegación

  O BIEN

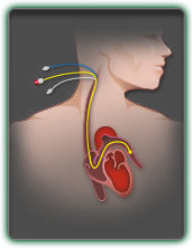
- tocando el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono de **Seleccionar modo de monitorización**

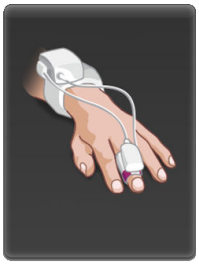
En esta pantalla, el usuario puede seleccionar las tecnologías de monitorización conectadas. La monitorización de la oximetría está disponible en todos los modos de monitorización.



Botón del modo de monitorización mínimamente invasiva. El usuario puede seleccionar este botón para la monitorización hemodinámica mínimamente invasiva mediante el cable de presión HemoSphere. La monitorización con un TPD TruWave también está disponible mientras esté en este modo.



Botón de modo de monitorización invasiva. El usuario puede seleccionar este botón para la monitorización hemodinámica invasiva mediante el módulo HemoSphere Swan-Ganz.



Botón del modo de monitorización no invasiva. El usuario puede seleccionar este botón para la monitorización hemodinámica no invasiva mediante un módulo HemoSphere ClearSight.

Toque el icono de inicio para continuar en el modo de monitorización seleccionado. La letra "S" (**S**) aparecerá en el eje x de la vista de monitorización de tendencias gráficas en el momento en el que se produjo el cambio de modo de monitorización.

5.5.2 Entrada de PVC

La pantalla Entrada PVC permite que el usuario introduzca un valor de PVC del paciente para obtener un cálculo continuo de RVS/IRVS cuando también hay disponibles datos de PAM.

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** → icono de **Introduzca PVC**.
2. Introduzca el valor de PVC.
3. Toque el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización principal.

Nota

La entrada PVC no está disponible cuando el cable de presión HemoSphere y un transductor TruWave están monitorizando la PVC (consulte la Tabla 5-4 en la página 117 y Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave en la página 189).
El valor predeterminado para PVC cuando no se detecta ninguna fuente es 5 mm Hg. Si se utiliza el valor predeterminado de PVC (5 mm Hg), revise y actualice periódicamente la PVC mediante la entrada manual de

PVC, ya que es necesario realizar cambios cuando el valor real de PVC difiere significativamente. Este valor predeterminado puede modificarse. Consulte la Configuración de PVC en la página 151.

Los valores de PVC pueden obtenerse de las siguientes maneras:

- Monitorearse directamente con un transductor de presión TruWave y un cable de presión HemoSphere (consulte Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave en la página 189).
- Obtenerse de un dispositivo de monitorización externo con una entrada analógica (consulte Entrada de señal de presión analógica en la página 137).
- Como un valor estático introducido manualmente por el usuario (**Entrada PVC**).

Cuando se dispone de varias fuentes para PVC, el monitor dará prioridad a los valores según la Tabla 5-4 en la página 117.

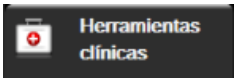
Tabla 5-4: Prioridad de los valores de PVC

Prioridad	Valor de PVC utilizado
1	Cable de presión HemoSphere y transductor de presión TruWave
2*	Entrada analógica
3	**Entrada PVC** manual / valor de PVC predeterminado
** Una fuente de entrada analógica para PVC puede cambiarse a entrada manual mediante la pantalla **Entrada PVC***	

5.5.3 Calculadora de valores derivados

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

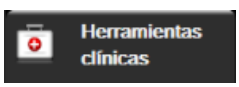
Los parámetros calculados se basan en el modo de monitorización y pueden incluir: CPO/CPI, DO_2/DO_2I, VSF/IVSF, IVS/VS, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, RVS/IRVS, ITSVI, ITSVD y RVP.

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono de **Calculadora de valores derivados** .
2. Introduzca los valores necesarios y se mostrarán los cálculos derivados de forma automática.
3. Toque el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización.

5.5.4 Revisión del evento

Utilice **Revisión del evento** para visualizar eventos relacionados con el sistema y los parámetros que han tenido lugar durante la monitorización. Aquí puede ver la hora inicial y final de cualquier error, alerta, alarma fisiológica o mensaje del sistema. Se registran hasta 72 horas de eventos y mensajes de alarma por orden, con el evento más reciente en primer lugar.

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** 

→ icono de **Revisión del evento** .

Quirófano

Toque el acceso directo a **Revisión del evento** en la barra de información .

2. Para ver los eventos registrados del sistema (consulte la Tabla 5-5 en la página 118), seleccione la pestaña **Eventos**. Para ver los mensajes generados por el sistema toque la pestaña **Alarmas**. Para desplazarse hacia arriba y hacia abajo en cualquier pantalla, toque las teclas de flechas.

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

Los eventos siguientes se incluyen en la pestaña **Eventos** del registro de revisión del evento.

Tabla 5-5: Eventos revisados

Evento	Momento de registro de la hora
Sensor Acumen IQ puesto a cero	Un sensor Acumen IQ conectado se ha puesto a cero
AFM - Bolo de fluidos n.º{0} iniciado (Bolo del usuario)	Una sesión de AFM está activa y se ha iniciado un bolo especificado por el usuario {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
AFM - Bolo de fluidos n.º{0} detenido ({1} ml, duración: {2} min {3} s)	Una sesión de AFM está activa y se ha detenido un bolo {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual {1} es el volumen administrado para el bolo {2}, {3} es el tiempo que duró la administración del bolo en minutos ({2}) y segundos ({3}) Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
AFM - Bolo de fluidos n.º{0} - Análisis completado	Una sesión de AFM está activa y se ha completado un análisis de bolo {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
AFM - Bolo de fluidos n.º{0} - Análisis rechazado	Una sesión de AFM está activa y se ha rechazado un análisis de bolo {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
AFM - Bolo de fluidos n.º{0} - Análisis iniciado	Una sesión de AFM está activa y ha comenzado un análisis de bolo {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
AFM - Bolo de fluidos n.º{0} iniciado	Una sesión de AFM está activa y se ha iniciado un bolo por recomendación del algoritmo de AFM {0} es el número que identifica el bolo dentro de la sesión de AFM actual Nota: {0} (número) incluye los bolos iniciados según la recomendación del algoritmo de AFM y los bolos especificados por el usuario
AFM - Bolo de fluidos no sugerido	El algoritmo de AFM sugiere un bolo
AFM - Fluido no sugerido	El algoritmo de AFM no sugiere un bolo

Evento	Momento de registro de la hora
AFM - Sugerencia de fluido rechazada	Una sesión de AFM está activa y el usuario rechaza un bolo sugerido por el algoritmo de AFM
AFM - Se sugiere un bolo de prueba	El algoritmo de AFM sugiere un bolo de prueba
AFM acercándose a volumen de caso máximo: {0} / {1} ml	Una sesión de AFM está activa y el sistema ha puesto en pausa el bolo de AFM porque el volumen del caso seguido se aproxima al volumen de caso máximo {0} es el volumen del caso seguido al final de la sesión de AFM {1} es el volumen de caso máximo actual
AFM excedido volumen de caso máximo: {0} / {1} ml	Una sesión de AFM está activa y el sistema ha puesto en pausa el bolo de AFM porque el volumen del caso seguido supera el volumen de caso máximo {0} es el volumen del caso seguido al final de la sesión de AFM {1} es el volumen de caso máximo actual
Estrategia de fluidos de AFM cambiada: {0}	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia la estrategia de fluidos {0} es la estrategia de fluidos actual
Establecido volumen de caso máximo de AFM: {0} ml.	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia el volumen de caso máximo (o lo establece por primera vez) {0} es el volumen de caso máximo actual
Sesión de AFM – Sugerencias aceptadas: {0}, VVS ≤12 %: {1}, Volumen seguido total: {2} ml	Una sesión de AFM está activa y se ha detenido la sesión de AFM {0} es el % de sugerencias de fluidos aceptadas / sugerencias indicadas por AFM {1} es el tiempo dentro del objetivo para VVS ≤ 12 % para la sesión de AFM {2} es el volumen seguido total al final de la sesión de AFM
Sesión de AFM en pausa	Una sesión de AFM está activa y se ha puesto en pausa la sesión de AFM
Sesión de AFM reanudada	Una sesión de AFM está activa y se ha reanudado la sesión de AFM que antes se había puesto en pausa
Sesión de AFM iniciada: Seguimiento de fluidos: {0}, Modo de cirugía: {1}, Estrategia de fluidos: {2}	El usuario inicia una sesión de AFM {0} es el tipo de seguimiento de fluidos (**Manual**) {1} es el modo de cirugía actual {2} es la estrategia de fluidos actual
Sesión de AFM detenida	Se ha detenido una sesión de AFM
Modo de cirugía de AFM cambiado: {0}	Una sesión de AFM está activa y el usuario cambia el modo de cirugía {0} es el modo de cirugía actual
Presión arterial puesta a cero	Se pone a cero un transductor de presión TruWave y la etiqueta es ART
Tiempo promedio: 5 segundos	El tiempo promedio GC/presión cambia a 5 segundos
Tiempo promedio: 20 segundos	El tiempo promedio GC/presión cambia a 20 segundos
Tiempo promedio: 5 minutos	El tiempo promedio GC/presión cambia a 5 minutos
Calibración de presión arterial Borrado	La Calibración de presión arterial existente se ha borrado
Calibración de presión arterial Fallo REFERENCIA: SIS {0}, DIA {1}	Se ha producido un fallo en la calibración de la presión arterial, donde {0} es el valor de referencia introducido por el usuario para SIS y {1} es el valor introducido por el usuario para DIA

Evento	Momento de registro de la hora
Calibración de presión arterial Correcto REFERENCIA: SIS {0}, DIA {1}	La calibración de la presión arterial se ha realizado correctamente, donde {0} es el valor de referencia introducido por el usuario para SIS y {1} es el valor introducido por el usuario para DIA
Cambio del ASC	El valor de ASC cambia con respecto al valor de ASC anterior (lo que incluye cuando el ASC cambia de estar en blanco o a estar en blanco)
Presión venosa central puesta a cero	Se pone a cero un transductor de presión TruWave y la etiqueta es PVC
Prueba del cable del GC superada	Cuándo se ejecutó y pasó la prueba del cable de CCO del paciente
Monitorización del GC iniciada	Cuando se inicia la monitorización del GC
Monitorización del GC detenida	Cuando el usuario o el sistema detienen la monitorización del GC
Monitorización de ClearSight iniciada	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo
Monitorización de ClearSight iniciada (sin HRS; dedo {0}, {1} por encima del corazón)	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo sin un HRS y la desviación de altura verificada del dedo monitorizado está a la distancia especificada por encima del corazón, donde {0} es el valor y {1} es la unidad de medida (cm o in)
Monitorización de ClearSight iniciada (sin HRS; dedo {0}, {1} por debajo del corazón)	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo sin un HRS y la desviación de altura verificada del dedo monitorizado está a la distancia especificada por debajo del corazón, donde {0} es el valor y {1} es la unidad de medida (cm o in)
Monitorización de ClearSight iniciada (sin HRS; dedo al nivel del corazón)	El usuario inicia la monitorización con el sistema no invasivo sin un HRS y la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón es de cero
Monitorización de ClearSight detenida	El usuario o el sistema detiene la monitorización con el sistema no invasivo
Monitorización de ClearSight reanudada	Cuando se reinicia la monitorización tras una liberación de la presión del manguito
La monitorización continua ha alcanzado el límite de 72 horas.	La monitorización del sistema no invasivo se ha detenido debido al límite de 72 horas
Monitorización de manguito 1	Se inicia la monitorización del manguito 1
Monitorización de manguito 2	Se inicia la monitorización del manguito 2
Presión del manguito liberada	Se ha producido una liberación de presión del manguito
Liberación de la presión del manguito confirmada	Se ha tocado el botón **Confirmar** en la notificación emergente **Liberación de presión**
PVC borrada.	El usuario ha borrado el valor de PVC introducido manualmente
PVC introducida. <valor><unidades>	Se ha introducido manualmente un valor de PVC con el valor y las unidades mostradas
[Análisis de intervención n.º] Aspirar muestra	La opción Aspirar se selecciona en la pantalla de calibración in vivo. Se registra como un análisis de intervención donde "n.º" es la enumeración de intervenciones de este paciente.
Sensor FloTrac puesto a cero	El sensor FloTrac o Acumen IQ está a cero
Iniciar medición inicial FRT	Se ha iniciado una medición inicial FRT
Finalizar medición inicial FRT	Se ha finalizado una medición inicial FRT con una medición válida
Cancelar medición inicial FRT	Se ha cancelado una medición inicial FRT

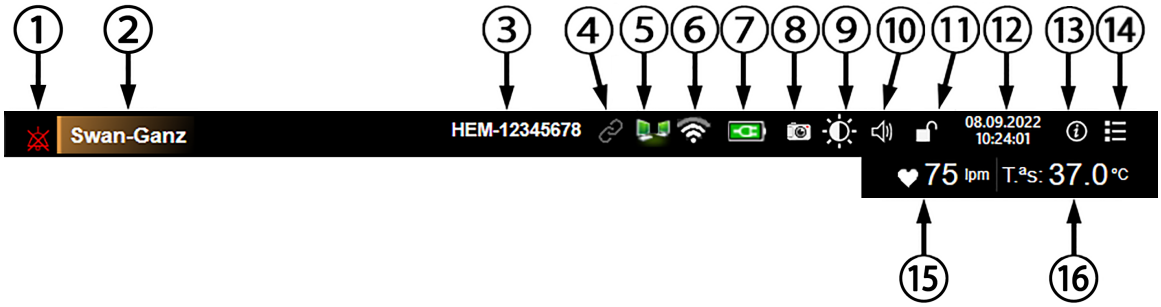
Evento	Momento de registro de la hora
Línea de base de FRT inestable	Se ha detenido una medición inicial FRT con una medición válida, pero esta es inestable
Iniciar administración FRT	Se ha iniciado una administración FRT
Finalizar administración FRT	Se ha detenido una administración FRT con una medición válida. Esto sucede al final de la administración o cuando el usuario toca **FINALIZAR AHORA**.
Cancelar administración FRT	Se ha cancelado una administración FRT
Datos insuficientes FRT	Se ha detenido una medición FRT no válida
Sesión de TDO iniciada: #nn	Se ha iniciado una sesión de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos. “nn” es el número de sesión de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos del paciente actual.
Sesión de TDO detenida: #nn	Se ha detenido una sesión de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos. “nn” es el número de sesión de seguimiento del paciente actual.
Sesión de TDO en pausa: #nn	Se ha pausado una sesión de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos. “nn” es el número de sesión de seguimiento del paciente actual.
Sesión de TDO reanudada: #nn	Se ha reanudado una sesión de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos. “nn” es el número de sesión de seguimiento del paciente actual.
Objetivos de la sesión de TDO actualizados: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Se han actualizado los objetivos de la sesión de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos. “nn” es el número de la sesión de seguimiento del paciente actual, <pppp> es el parámetro cuyo rango objetivo <qqq> con unidades <uuu> se ha actualizado. Se han actualizado <…> objetivos adicionales.
Alerta de HPI	Se activa la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) [solo HPI]
Alerta de HPI confirmada*	Se confirma la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)* [solo HPI]
Alerta de HPI eliminada (confirmada)*	Se ha eliminado la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) dado que el valor de HPI fue inferior a 75 en las dos últimas actualizaciones consecutivas cada 20 segundos. Se confirmó* la ventana emergente de alerta de HPI alto antes de eliminar la alerta [solo HPI]
Alerta de HPI eliminada (no confirmada)*	Se ha eliminado la alerta del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) dado que el valor de HPI fue inferior a 75 en las dos últimas actualizaciones consecutivas cada 20 segundos. No se confirmó* la ventana emergente de alerta de HPI alto antes de eliminar la alerta [solo HPI]
HRS puesto a cero	HRS puesto a cero por el usuario
Bolo del GCi realizado	Cuando se realiza un bolo del GCi
Calibración in vitro	Cuando se completa la actualización del cable de oximetría después del proceso de calibración in vitro
Calibración in vivo	Cuando se completa la actualización del cable de oximetría después del proceso de calibración in vivo

Evento	Momento de registro de la hora
[Análisis de intervención n.º] <subtype> <detail> <note>	Se realiza un análisis de intervención en el que "n.º" es la enumeración de intervenciones de este paciente <subtipo> es el subtipo de intervención seleccionado (para intervenciones generales: Inótropo, Vasodilatador, o Vasopresor; para análisis de fluidos: Eritrocitos, Coloide, o Cristaloide; para cambio de posición: Elevación piernas o Trendelenburg; para evento: PEEP, Inducción, Canulación, DCP, Pinzamiento cruzado, Cardioplejia, Flujo de la bomba, Paro circulatorio, Calentamiento, Enfriamiento, Perfusión cerebral selectiva) <detalle> es el detalle seleccionado <nota> es la nota añadida por el usuario
[Análisis de intervención n.º] Restablecimiento de ΔctHb iniciado	El botón **Restablecer ΔctHb** se ha tocado en la pantalla **Herramientas ctHb**
[Análisis de intervención n.º] Actualización de la Hb	La actualización del cable de oximetría se finaliza tras el proceso de actualización de la Hb
[Análisis de intervención n.º] personalizado <detalle> <nota>	Se realiza un análisis de intervención personalizado en el que "n.º" es la enumeración de intervenciones de este paciente <detalle> es el detalle seleccionado <nota> es la nota añadida por el usuario
[Análisis de intervención n.º actualizado] Nota: <nota de actualización>	La nota asociada a la intervención número n.º se ha editado, pero no se han editado la hora ni la fecha. Se registra cuando se habilita y se toca el botón Aceptar en la ventana emergente Editar intervención. "N.º" es la enumeración de la intervención original.
[Análisis de intervención n.º actualizado] Hora: <Fecha de actualización> - <Hora de actualización>	La fecha o la hora asociadas a la intervención número n.º se han editado, pero no se ha editado la nota. Se registra cuando se habilita y se toca el botón Aceptar en la ventana emergente Editar intervención. "N.º" es la enumeración de la intervención original.
[Análisis de intervención n.º actualizado] Hora: <Fecha de actualización> - <Hora de actualización>; Nota: <nota de actualización>	La hora O fecha Y la nota asociadas a la intervención número n. ° se han editado. Se registra cuando se habilita y se toca el botón Aceptar en la ventana emergente Editar intervención. "N.º" es la enumeración de la intervención original.
Luz fuera del rango	Cuando se produce un error en el rango de luz de la oximetría
Modo de monitorización cambiado de {0} a {1}	El usuario cambia entre los dos modos de monitorización especificados, donde {0} y {1} son el modo **Mínimamente invasiva** (con un sensor FloTrac/Acumen IQ o TPD TruWave), al modo **Invasiva** (con un catéter **Swan-Ganz**), o el modo **No invasiva** (con un manguito para dedo ClearSight o Acumen IQ)
Monit. detenida: uso de manguito para dedo más de 8 h	Se ha realizado una monitorización continua con un solo manguito durante 8 horas
Entrado en modo no pulsátil	Monitorización de GC activa en pausa para evitar las alarmas sonoras y la monitorización de parámetros. Se ha continuado la monitorización de la presión arterial y la oximetría tisular y las alarmas.
Salido del modo no pulsátil	Monitorización de GC normal reanudada. Las alarmas sonoras y la monitorización de parámetros se han activado.
Cable de oximetría desconectado	Se ha detectado la desconexión del cable de oximetría.
Modo de posicionamiento: <mode>	El usuario ha iniciado una monitorización con el sistema no invasivo y el modo de posicionamiento se ha seleccionado como <**Paciente sedado y en reposo**> o <**Paciente en posición variable**>

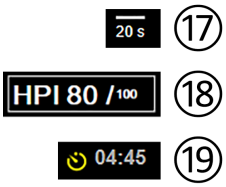
Evento	Momento de registro de la hora
Posponer la liberación de presión	Se ha extendido la monitorización para retrasar la liberación de presión del manguito para dedo
Presión arterial pulmonar puesta a cero	Se pone a cero un transductor de presión TruWave y la etiqueta es PAP
[Análisis de intervención n.º] Recuperar datos de oximetría venosa	Cuando el usuario acepta los datos de calibración de la oximetría recuperados.
Recuperación del reinicio del sistema	Cuando el sistema ha reanudado la monitorización sin que se haya solicitado después de apagarlo y encenderlo
Manguito cambiado - Reiniciando	La monitorización se cambia de un manguito al otro durante una monitorización no invasiva con dos manguitos
Cambio de hora	Se actualiza el reloj del sistema.
Desviación vertical actualizada: dedo <position>	El usuario actualiza la desviación de la altura del dedo durante el modo de posicionamiento **Paciente sedado y en reposo**, donde <position> es la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón.
** La confirmación se registra cuando el usuario toca cualquiera de los botones de la ventana emergente de alerta de HPI alto.*	

5.6 Barra de información

La barra de información aparece en todas las pantallas de monitorización activas y en la mayoría de las pantallas de herramientas clínicas. Muestra el ID de dispositivo, la hora, la fecha y el estado de la batería actuales, el acceso directo al menú de brillo de la pantalla, el acceso directo al menú de volumen de la alarma, el acceso directo a la pantalla de ayuda, el acceso directo a la revisión del evento y el símbolo de bloqueo de la pantalla. Para más información sobre el cambio del modo de monitorización, consulte Seleccionar modo de monitorización en la página 115. Durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz, la barra de información de parámetros puede mostrar la temperatura sanguínea y la frecuencia cardiaca de una entrada analógica. Durante la monitorización con el cable de presión HemoSphere, en el modo de monitorización mínimamente invasivo, la barra de información del parámetro puede mostrar el tiempo promedio GC/presión y los valores del parámetro HPI. Para obtener más información sobre la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), que es una función avanzada, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243. Durante la monitorización en el modo no invasivo, la barra de información puede mostrar los valores del parámetro HPI y un temporizador de cuenta atrás para la liberación de la presión del manguito. Consulte la Modo de liberación de presión del manguito en la página 208. Cuando el monitor presente una conexión SIH, wifi o Viewfinder Hub, se mostrará el estado. Consulte la Tabla 8-1 en la página 156 para conocer los símbolos de estado de la wifi, la Tabla 8-2 en la página 158 para conocer los símbolos del estado de la conectividad del SIH y la Tabla 8-3 en la página 160 para conocer los símbolos de estado de la conectividad de Viewfinder Hub. La Figura 5-25 en la página 124 muestra un ejemplo de una barra de información durante la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz con datos promediados de la frecuencia cardiaca del ECG procedente de una entrada analógica.



Iconos adicionales



1. alarmas silenciadas
2. tecnología de sensor
3. ID de dispositivo
4. Estado de Viewfinder Hub
5. estado de SIH
6. estado de wifi
7. estado de la batería
8. captura de pantalla
9. brillo de la pantalla
10. volumen de alarma
11. bloquear pantalla
12. fecha/hora
13. menú de ayuda
14. revisión del evento
15. frecuencia cardiaca[1]
16. temperatura sanguínea[1]
17. tiempo promedio[2]
18. parámetro HPI[2]
19. cuenta atrás para la liberación del manguito[3]

[1]monitorización invasiva con el módulo HemoSphere Swan-Ganz

[2]monitorización mínimamente invasiva con el cable de presión HemoSphere

[3]monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere ClearSight

Figura 5-25: Barra de información

Nota

La Figura 5-25 en la página 124 es un ejemplo de una barra de información con los valores predeterminados del idioma seleccionado. Para ver los valores predeterminados para todos los idiomas, consulte la Tabla D-6 en la página 385.

5.6.1 ID de dispositivo

El ID de dispositivo sirve como identificador del dispositivo en la red de Viewfinder. Para obtener más información, consulte Selección del ID del dispositivo en la página 76 y Conectividad de Viewfinder Hub en la página 159.

5.6.2 Batería

El monitor avanzado HemoSphere permite la monitorización ininterrumpida durante un corte de alimentación si la batería HemoSphere está instalada. La vida de la batería está indicada en la barra de información por los símbolos mostrados en la Tabla 5-6 en la página 125. Para obtener más información sobre la instalación de la

batería, consulte Instalación de la batería en la página 71. Para asegurarse de que el estado mostrado de carga de la batería es correcto, se recomienda realizar comprobaciones periódicas del estado de la batería mediante su acondicionamiento. Para obtener información sobre el mantenimiento y el acondicionamiento de la batería, consulte Mantenimiento de la batería en la página 394.

Tabla 5-6: Estado de la batería

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

ADVERTENCIA

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

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

5.6.3 Brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla, toque el acceso directo situado en la barra de información .

5.6.4 Volumen de alarma

Para ajustar el volumen de la alarma, toque el acceso directo situado en la barra de información .

5.6.5 Captura de pantalla

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

5.6.6 Bloquear pantalla

Si va a mover o limpiar el monitor, bloquee la pantalla. Para conocer las instrucciones de limpieza, consulte Limpieza del monitor y los módulos en la página 389. La pantalla se desbloqueará automáticamente cuando el temporizador interno haya realizado la cuenta atrás.

1. Toque el icono de bloqueo de la pantalla .

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

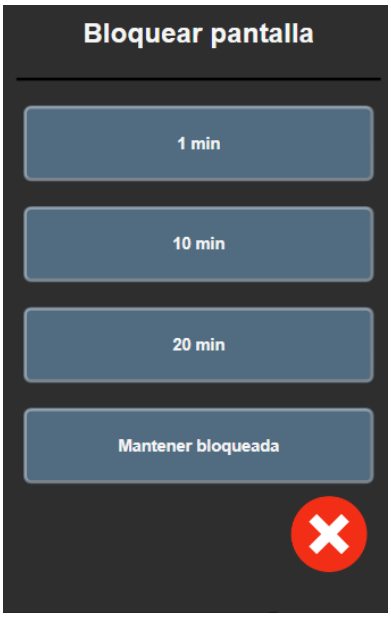


Figura 5-26: Ventana emergente de bloquear pantalla

3. Aparecerá un icono de bloqueo rojo en la barra de información.
4. Para desbloquear la pantalla, toque el icono de bloqueo rojo y toque **Desbloquear pantalla** en el menú **Bloquear pantalla**.

5.7 Barra de estado

La barra de estado aparece en la parte superior de todas las pantallas de monitorización activas por debajo de la barra de información. Muestra los errores, alarmas y alertas, así como algunas advertencias y notificaciones. Cuando se produce más de un error o salta más de una alarma o alerta, el mensaje se muestra cada dos segundos. A la izquierda se muestra el número de mensaje con respecto al total de mensajes. Toque esta opción para cambiar entre los mensajes actuales. Toque el icono de interrogación para acceder a la pantalla de ayuda para mensajes de alarma no fisiológica.

Figura 5-27: Barra de estado

5.8 Navegación por la pantalla del monitor

Existen varios procedimientos de navegación estándar por la pantalla.

5.8.1 Desplazamiento vertical

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

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

5.8.2 Iconos de navegación

Hay algunos botones que siempre tienen la misma función:

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

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

Introducir. El icono de introducción almacena cualquier modificación que se realice en los datos de la pantalla y vuelve a la pantalla de monitorización o le lleva a la pantalla de menú siguiente.

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

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

Botones de lista. Algunas de las pantallas cuentan con botones que parecen al lado del texto del menú.

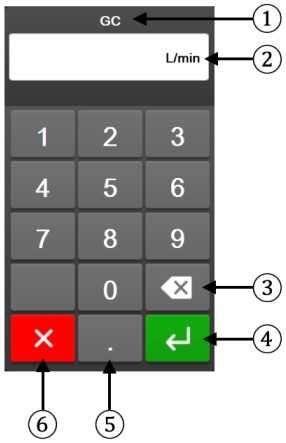
En esos casos, al tocar cualquier parte de este tipo de botones, se mostrará una lista de elementos seleccionables relacionados con el texto del menú. El botón muestra la selección actual.

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

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

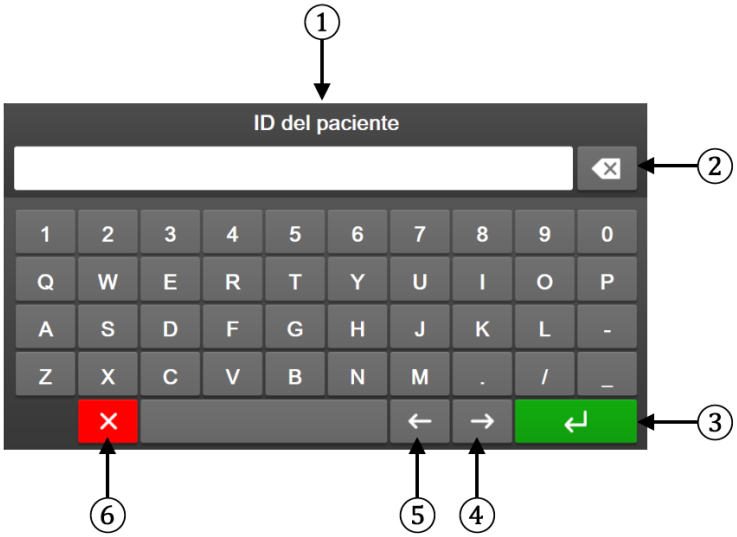
Toque el lado contrario del botón para cambiar la elección.

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



1. tipo de datos
2. unidades
3. retroceder
4. introducir
5. decimal
6. cancelar

Teclado. Toque las teclas en el teclado para introducir datos alfanuméricos.



1. tipo de datos
2. retroceder
3. introducir
4. derecha cursor
5. izquierda cursor
6. cancelar

6

Configuración de la interfaz de usuario

Contenido

Protección mediante contraseña. 129
Datos del paciente. 131
Configuración general del monitor. 133

6.1 Protección mediante contraseña

El monitor avanzado HemoSphere tiene tres niveles de protección con contraseña.

Tabla 6-1: Niveles de contraseña del monitor avanzado HemoSphere

Nivel	Dígitos requeridos	Descripción del usuario
Superusuario	cuatro	Médicos
Usuario seguro	ocho	Personal de hospital autorizado
Usuario de Edwards	contraseña renovable	Solo para uso interno de Edwards

Cualquier configuración o función descrita en este manual que requiera una contraseña es una función de **Superusuario**. Cuando se acceda por primera vez a una pantalla de contraseñas, las contraseñas de **Superusuario** y de **Usuario seguro** tendrán que restablecerse durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas. Si la contraseña se introduce incorrectamente diez veces, el teclado de la contraseña se bloquea durante un cierto periodo de tiempo. La monitorización permanecerá activa. Para recuperar contraseñas olvidadas, póngase en contacto con el representante local de Edwards.

Dos opciones del menú de configuración están protegidas mediante contraseña: **Configuración avanzada** y **Exportar datos**.

Para acceder a las funciones de **Configuración avanzada** descritas a continuación en la tabla 6-2, toque el icono de configuración → pestaña **Configuración**

→ botón **Configuración avanzada**.

Tabla 6-2: Navegación por el menú de configuración avanzada y protección con contraseña

Navegación por el menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Configuración de parámetros	Alarmas/objetivos	•	•	•
	Ajustar las escalas	•	•	•
	VVS/VPP	•	•	•
	Configuración de flujo de 20 segundos	•	•	•
	Entrada PVC	•	•	•
Configuración de TDO		•	•	•

Navegación por el menú de configuración avanzada	Selección de submenú	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Entrada analógica		•	•	•
Perfil de ajustes		sin acceso	•	•
Restablecer sistema	Restablecer todos los valores de fábrica	sin acceso	•	•
	Borrado de datos	sin acceso	•	•
	Desactivar monitor	sin acceso	sin acceso	•
Conectividad	Inalámbrica	sin acceso	•(si está habilitada)	•
	Configuración del puerto serie	sin acceso	•	•
	Configuración de HL7	sin acceso	•(si está habilitada)	•
	Configuración de Viewfinder	sin acceso	•(si está habilitada)	•
Servicio	Gestionar funciones	sin acceso	•	•
	Estado del sistema	sin acceso	•	•
	Actualización de software	sin acceso	•	•
Cambiar contraseñas		sin acceso	•	•
Ingeniería	Configuración de alarma	sin acceso	•	•
	Oximetría tisular	sin acceso	•	•
	AFM	sin acceso	•	•
	Configuración de Viewfinder	sin acceso	•	•

Para acceder a las funciones de **Exportar datos** descritas a continuación en la tabla 6-3, toque el icono de configuración → pestaña **Configuración** → botón **Exportar datos**.

Tabla 6-3: Navegación por el menú de exportar datos y protección con contraseña

Selección del menú de exportar datos	Superusuario	Usuario seguro	Usuario de Edwards
Exportar diagnóstico	•	•	•
Descarga de datos	•	•	•
Gestionar datos clínicos	sin acceso	•(si está habilitada)	•
Exportar datos de servicio	sin acceso	•	•

6.1.1 Cambio de contraseñas

Para cambiar contraseñas, se requiere el acceso de un **Usuario seguro**. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas. Para cambiar contraseñas:

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** → Botón **Configuración avanzada**.
2. Introduzca la contraseña de **Usuario seguro**.
3. Toque el botón **Cambiar contraseñas**.

4. Introduzca los nuevos dígitos de las contraseñas de **Superusuario** y **Usuario seguro** en los dos cuadros de valor hasta que aparezca la marca de verificación verde. Una marca de verificación confirmará que se ha cumplido el requisito mínimo de dígitos y que las dos contraseñas introducidas son idénticas.
5. Toque el botón **Confirmar.**

6.2 Datos del paciente

Después de encender el sistema, el usuario puede continuar monitorizando el último paciente o iniciar la monitorización de un nuevo paciente. Consulte la Figura 6-1 en la página 131.

Nota

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

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

6.2.1 Nuevo paciente

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

1. Después de encender el monitor, aparecerá la pantalla para un nuevo paciente o para continuar con el último paciente (Figura 6-1 en la página 131). Toque **Nuevo paciente** y continúe en el paso 6.

Quirófano

Si el monitor ya está encendido, toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** y continúe con el paso 2.

2. Toque el icono **Datos del paciente** .
3. Toque el botón **Nuevo paciente**.
4. Toque el botón **Sí** en la pantalla de confirmación para iniciar un nuevo paciente.
5. Aparecerá la pantalla **Datos nuevo paciente**. Consulte la Figura 6-2 en la página 132.

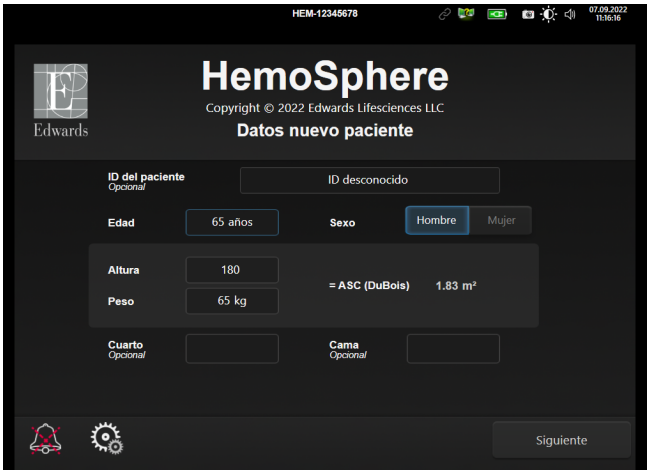


Figura 6-2: Pantalla de datos de nuevo paciente

6. Toque la tecla Entrar del teclado para guardar todos los valores demográficos de selección del paciente y volver a la pantalla de datos del paciente.
7. Toque el botón **ID del paciente** y utilice el teclado para introducir el ID que el hospital ha asignado al paciente.
8. Toque el botón **Altura** y utilice el teclado para introducir la altura del paciente. La unidad predeterminada de su idioma se muestra en la parte superior derecha del teclado. Tóquela para modificar la unidad de medida.
9. Toque **Edad** y utilice el teclado para introducir la edad del paciente.
10. Toque **Peso** y utilice el teclado para introducir el peso del paciente. La unidad predeterminada de su idioma se muestra en la parte superior derecha del teclado. Tóquela para modificar la unidad de medida.
11. Toque **Sexo** y seleccione **Hombre** o **Mujer**.
12. El **ASC** se calcula a partir de la altura y el peso mediante la fórmula DuBois.
13. Si lo desea, indique el **Cuarto** y la **Cama** del paciente. No es necesario introducir estos datos.
14. Toque el botón **Siguiente**.

Nota

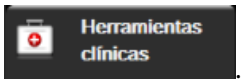
El botón **Siguiente** estará deshabilitado hasta que se introduzcan todos los datos del paciente.

15. Seleccione el modo de monitorización adecuado en la ventana **Selección del modo de monitorización**. Consulte la Seleccionar modo de monitorización en la página 115. Consulte las instrucciones para iniciar la monitorización con la tecnología de monitorización hemodinámica que desee.

6.2.2 Continuación de la monitorización del paciente

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

6.2.3 Ver datos del paciente

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** 

.
2. Toque el icono **Datos del paciente** para ver los datos del paciente. La pantalla también mostrará un botón **Nuevo paciente**.
3. Toque el icono de retorno para volver a la pantalla de configuración. Aparecerá la pantalla emergente de los datos demográficos del paciente. Si vuelve al mismo paciente, revise los datos demográficos de este y pulse **Sí** si son correctos.

6.3 Configuración general del monitor

La configuración general del monitor es la que afecta a todas las pantallas. Incluye el idioma de la pantalla, las unidades utilizadas, el volumen de alarma, el sonido de captura de pantalla, la configuración de fecha/hora, el brillo de la pantalla, el ID de dispositivo y la configuración de visualización de la pantalla de monitorización.

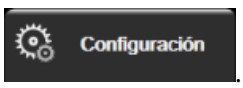
La interfaz del monitor avanzado HemoSphere está disponible en diversos idiomas. Cuando se inicia el monitor avanzado HemoSphere por primera vez, aparece una pantalla de selección de idioma. Consulte la Figura 3-7 en la página 76. La pantalla del idioma no volverá a aparecer, pero el idioma de la interfaz puede cambiarse en cualquier momento.

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

Nota

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

6.3.1 Cambio de idioma

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **General**.

Figura 6-3: Configuración general del monitor

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

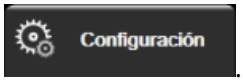
Nota

Consulte el apéndice D: Configuración predeterminada por idioma en la página 385 para obtener información sobre la configuración predeterminada por idioma.

6.3.2 Cambio de la fecha y hora de la pantalla

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

Cuando se selecciona un idioma internacional, la fecha adopta de forma predeterminada el formato del apéndice D: Configuración y valores predeterminados del monitor en la página 380 y la hora el formato de reloj de 24 horas.

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **General**.
3. Toque la sección del valor del botón **Formato de Fecha** y toque el formato que desee utilizar.
4. Toque la sección del valor del botón **Formato de hora** y toque el formato que desee utilizar.
5. Toque la sección del valor del botón **Huso horario** para seleccionar la zona horaria deseada.
6. La configuración de la hora del monitor puede ajustarse al horario de verano. Seleccione **Encendido** junto a "**Ajustar automáticamente la configuración para el horario de verano**" para activar este ajuste.

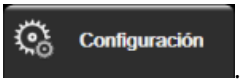
7. Toque el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización.

6.3.2.1 Ajuste de la fecha o la hora

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

Nota

Los ajustes de la fecha o la hora se desactivan cuando el monitor se vincula con el Viewfinder Hub y se configura la sincronización de la hora.

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **General**.
3. Para modificar la fecha, toque la sección del valor del botón **Ajuste de fecha** e introduzca la fecha en el teclado.
4. Para modificar la hora, toque la sección del valor del botón **Ajuste de hora** e introduzca la hora.

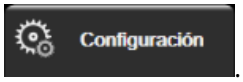
   Nota

   La fecha y la hora también se pueden ajustar tocando directamente la fecha/hora en la barra de información.

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

6.3.3 Configuración de las pantallas de monitorización

Desde la pantalla **Configuración general**, el usuario también puede configurar las opciones de la pantalla de monitorización de fisiología y relaciones fisiológicas y de la pantalla de monitorización del gráfico de tendencias.

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **General**.
3. Seleccione **Indexado o Sin indexar** para los parámetros de las pantallas de fisiología y relaciones fisiológicas.
4. Junto a **Trazar tendencias usando colores del objetivo**, seleccione **Encendido** o **Apagado** para mostrar los colores de objetivo en las pantallas de monitorización del gráfico de tendencias.

6.3.4 Intervalos de tiempo/promedio

La pantalla **Intervalos de tiempo/promedio** permite que el usuario seleccione el intervalo de tiempo de % cambiado continuo. En el modo de monitorización del sensor FloTrac, el usuario también puede cambiar el tiempo promedio GC/presión.

Nota

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

El botón del valor **Tiempo promedio GC/presión** solo está disponible en el modo de monitorización del sensor FloTrac.

---

1. Toque dentro de un panel de parámetros para acceder al menú de configuración de parámetros.
2. Toque la pestaña **Intervalos/Tiempos promedio**.

6.3.4.1 Visualización de cambio de valor del parámetro

El cambio de valor o el porcentaje de cambio del valor de un parámetro clave durante un intervalo de tiempo seleccionado se puede visualizar en un panel de parámetros.

1. Toque el botón del menú **Visualización de cambio** para seleccionar el formato en el que se mostrará el intervalo de cambio: **% cambiado** o **Diferencia de valor**.
2. Toque el botón **Intervalo de cambio** y seleccione una de las opciones de intervalo de tiempo siguientes:

   - Ninguno
   - Referencia
   - 1 min
   - 3 min
   - 5 min
   - 10 min
   - 15 min
   - 20 min
   - 30 min

   Si se selecciona **Referencia**, el intervalo de cambio se calculará a partir del inicio de la monitorización. El parámetro **Valor de referencia** se puede ajustar en la pestaña **Intervalos/Tiempos promedio** del menú de configuración de paneles.

6.3.4.2 Tiempo promedio GC/presión

Toque el lado derecho del botón de valor **Tiempo promedio GC/presión** y toque una de las opciones de intervalo siguientes:

- 5 s
- 20 s (intervalo de tiempo recomendado y predeterminado)
- 5 min

La selección del **Tiempo promedio GC/presión** afecta al tiempo de promediado y muestra la frecuencia de actualización del GC y otros parámetros adicionales mientras se está en el modo de monitorización mínimamente invasiva. Consulte la Tabla 6-4 en la página 137 para conocer los detalles sobre qué promedios y frecuencias de actualización de los parámetros se verán afectados en función de la selección en el menú.

Tabla 6-4: Tiempo promedio GC/presión y frecuencias de actualización de pantalla – modo de monitorización mínimamente invasiva

	Frecuencia de actualización del parámetro		
Selección del menú Tiempo promedio GC/presión	**5 sec***	**20 s**	**5 min***
Gasto cardiaco (GC)	2 s	20 s	20 s
Volumen sistólico (VS)	2 s	20 s	20 s
Presión sistólica (SIS)	2 s	20 s^	20 s^
Presión diastólica (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Presión arterial media (PAM)	2 s	20 s^	20 s^
Frecuencia de pulso (FP)	2 s	20 s^	20 s^
Presión venosa central (PVC)	2 s†	n/a†	n/a†
Presión arterial pulmonar media (PAPM)	2 s†	n/a†	n/a†
Variación del volumen sistólico (VVS)	20 sec**	20 s	20 s
Variación de presión de pulso (VPP)	20 sec**	20 s	20 s

** Cuando se conecta un sensor FloTrac IQ/ Acumen IQ y la función HPI está activada, todos los parámetros estarán disponibles con solo un intervalo de promedio de 20 segundos / frecuencia de actualización de 20 segundos, lo que incluye los parámetros de Acumen: HPI, Ea_{dyn} y dP/dt.*

^ Cuando se utiliza un transductor TruWave o mientras se está en modo no pulsátil (excepto FP), solo está disponible el promedio de 5 segundos con una frecuencia de actualización de 2 segundos.

†El tiempo promedio del parámetro es siempre 5 segundos con una frecuencia de actualización de 2 segundos para la PVC y la PAPM.

*** Cuando se selecciona este intervalo de promedio, VVS y VPP solo están disponibles con el promedio de 20 segundos y una frecuencia de actualización de 20 segundos.*

Nota

Para la forma de onda de presión arterial en tiempo real mostrada en la visualización de la forma de onda de presión arterial (consulte Visualización en vivo de la curva de presión arterial en la página 101) o en la pantalla Cero presión/forma de onda (consulte Pantalla de cero presión/forma de onda de presión en la página 191), la frecuencia de actualización será siempre de 2 segundos.

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

6.3.5 Entrada de señal de presión analógica

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

Nota

La conexión a dispositivos de entrada externos permite visualizar información adicional. Por ejemplo, si monitoriza con el módulo HemoSphere Swan-Ganz y la PAM y la PVC están disponibles de forma continua

mediante un monitor de cabecera, la RVS se muestra, si está configurada para ello, en un panel de parámetros. Los valores PAM y PVC se muestran en las pantallas de monitorización de fisiología y relaciones fisiológicas.

ADVERTENCIA

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

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

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

AVISO

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

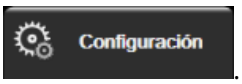
Una vez configurado el monitor de cabecera para la salida de parámetro deseada, conecte el monitor a través de un cable de interfaz al puerto de entrada analógica seleccionado del monitor avanzado HemoSphere.

Nota

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

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

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

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
3. Toque el botón **Entrada analógica**.
4. Si monitoriza con el módulo HemoSphere Swan-Ganz, seleccione **PAM** en el botón de lista **Parámetro** para conocer el puerto analógico numerado al que está conectado la PAM (**1** o **2**). Se mostrarán los valores de configuración predeterminados para la PAM.

   Nota

   Cuando esté en el modo de monitorización del sensor FloTrac, no estarán disponibles los datos de la PAM a través de una entrada analógica.

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

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

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

Nota

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

Cuando esté en el modo de monitorización del sensor FloTrac y haya un TPD TruWave de monitorización de PVC conectado, no estarán disponibles los datos de la PVC a través de una entrada analógica.

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

Si los valores predeterminados no son correctos para el monitor de cabecera que se está utilizando (consulte el manual del usuario del monitor de cabecera), el usuario puede modificar el rango de tensión o el rango de escala completa, o realizar la opción de calibración descrita en Calibración en la página 140.

Toque el botón de valor **Rango de escala completa** para cambiar el valor de la señal de escala completa visualizado. La Tabla 6-5 en la página 139 muestra los valores de entrada permitidos para el rango de escala completa en función del parámetro seleccionado.

Tabla 6-5: Rangos de parámetros de entrada analógica

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

Nota

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

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

- 0–1 voltios
- 0–5 voltios
- 0–10 voltios
- Personalizado (consulte Calibración en la página 140)

ADVERTENCIA

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

6.3.5.1 Calibración

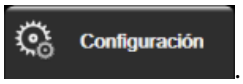
La opción de calibración es necesaria cuando los valores predeterminados son incorrectos o no se conoce el rango de tensión. El proceso de calibración configura el monitor avanzado HemoSphere con la señal analógica recibida del monitor de cabecera.

Nota

Si los valores predeterminados son correctos, no lo calibre.

AVISO

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

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
3. Toque el botón **Entrada analógica**.
4. Seleccione el número de puerto deseado (**1** o **2**) en el botón de lista **Puerto** y el parámetro correspondiente (**PAM** o **PVC**) del botón de lista **Parámetro**.
5. Seleccione **Personalizado** en la pantalla emergente del valor de la tensión. Aparecerá la pantalla **Ajustes personalizados de entrada analógica**.
6. Estimule una señal de escala completa del monitor de cabecera al puerto de entrada analógica seleccionado del monitor avanzado HemoSphere.
7. Establezca el valor máximo del parámetro como igual al valor de la señal de escala completa.
8. Toque el botón **Calibrar máximo**. Aparecerá el valor **Maximum A/D** en la pantalla **Ajustes personalizados de entrada analógica**.

Nota

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

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

AVISO

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

7

Configuración avanzada

Contenido

Alarmas/objetivos. 142
Ajustar las escalas. 149
Configuración de parámetros VVS/PPV en las pantallas de fisiología y relaciones fisiológicas. 151
Configuración de PVC. 151
Configuración de parámetros de flujo de 20 segundos. 151
Modo demo. 152

7.1 Alarmas/objetivos

Existen dos tipos de alarmas en el sistema inteligente de alarmas del monitor avanzado HemoSphere:

- Alarmas fisiológicas: estas las establece el médico y representan los límites máximo y mínimo de alarma para los parámetros clave continuos configurados.
- Alarmas técnicas: esta alarma representa un error o una alerta de dispositivo.

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

Entre las alarmas técnicas, los errores son de prioridad media o alta, y detendrán la operación de la actividad de monitorización relacionada. Las alertas son de prioridad baja y no detendrán ninguna actividad de monitorización.

Todas las alarmas tienen un texto asociado que se muestra en la barra de estado. El sistema de alarmas inteligente recorrerá activamente el texto de cada alarma activa que se muestre en la barra de estado. Asimismo, las alarmas generarán el indicador de alarma visual que se muestra en la Tabla 7-1 en la página 142. Para obtener más información, consulte la Tabla 15-1 en la página 314.

Tabla 7-1: Colores del indicador de alarma visual

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

El indicador de alarma visual notificará la prioridad de alarma activa más alta. Los mensajes de la alarma que se muestran en la barra de estado están bordeados por el color de prioridad de la alarma indicado en la Tabla 7-1 en la página 142. Se reproducirá el tono asociado con la alarma activa de prioridad más alta. En los casos en los que los niveles de prioridad son los mismos, las alarmas fisiológicas tienen prioridad sobre los errores y las alertas. Todas las alarmas técnicas se generan una vez que el sistema las ha detectado; no hay demora inherente en las alarmas desde el punto de detección. Para las alarmas fisiológicas, la demora hace referencia a la cantidad de tiempo que se emplea para calcular el siguiente parámetro fisiológico después de que el parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante cinco segundos o más:

- GC continuo y otros parámetros asociados del módulo HemoSphere Swan-Ganz: la demora varía, pero suele ser de unos 57 segundos (consulte Temporizador de cuenta atrás del GC en la página 169).
- GC continuo del cable de presión HemoSphere y parámetros medidos por el sensor FloTrac asociados: varía en función de la selección del menú de tiempo promedio GC/presión y la frecuencia de actualización asociada (consulte la Tabla 6-4 en la página 137).
- Parámetros de presión arterial del cable de presión HemoSphere (SIS /DIA /PAM) mientras se visualiza la forma de onda arterial: 2 segundos.
- GC continuo y otros parámetros hemodinámicos asociados del módulo HemoSphere ClearSight: 20 segundos.
- Parámetros de presión sanguínea arterial del módulo HemoSphere ClearSight (SIS /DIA /PAM) mientras se visualiza la forma de onda arterial: 5 latidos.
- Cable de presión HemoSphere con parámetros medidos por el TPD TruWave: 2 segundos
- Oximetría: 2 segundos

Todas las alarmas se registran y se almacenan para el paciente en cuestión y es posible acceder a ellas a través de la función Descarga de datos (consulte Descarga de datos en la página 154). El registro de Descarga de datos se borra cuando se inicia un nuevo paciente (consulte Nuevo paciente en la página 131). Es posible acceder a los datos del paciente actual hasta 12 horas después de que se haya apagado un sistema.

ADVERTENCIA

No utilice valores predeterminados/configuraciones de alarma diferentes para equipos iguales o similares en ningún área, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos o un quirófano cardiaco. Las alarmas en conflicto pueden afectar a la seguridad del paciente.

7.1.1 Silenciamiento de las alarmas

7.1.1.1 Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas pueden silenciarse directamente desde la pantalla de monitorización tocando el icono de silenciamiento de las alarmas sonoras . El tono de audio de la alarma fisiológica se silenciará durante el periodo de tiempo de pausa de la alarma seleccionado. Durante este período de tiempo de pausa de la alarma, no se emitirá ningún tono de audio ni se iluminará ningún indicador de alarma visual LED (parpadeando en amarillo o rojo) de ninguna alarma fisiológica de prioridad media o alta, incluidas las alarmas fisiológicas nuevas activadas en ese período. Si se genera una alarma técnica durante este período de tiempo de pausa de las alarmas, se desactivará el silencio del audio, lo que permitirá reanudar los tonos audibles de las alarmas. Asimismo, el usuario puede desactivar manualmente el periodo de pausa de las alarmas si presiona de nuevo el botón para silenciar alarmas. Una vez transcurrido el periodo de pausa de las alarmas, las alarmas fisiológicas activas reanudarán el sonido.

Para obtener más información sobre las prioridades de las alarmas fisiológicas, consulte Prioridades de alarmas en la página 384.

Nota

Los parámetros fisiológicos pueden configurarse para no tener ninguna alarma. Consulte Configuración de todos los objetivos en la página 146 y Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro en la página 147.

ADVERTENCIA

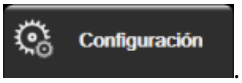
No apague las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

7.1.1.2 Alarmas técnicas

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

7.1.2 Configuración del volumen de alarma

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

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

ADVERTENCIA

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

7.1.3 Configuración de objetivos

Los objetivos son indicadores visuales establecidos por el médico para indicar si el paciente se encuentra en la zona objetivo ideal (verde), en la zona objetivo de advertencia (amarilla) o en la zona de alarma (roja). Los colores del objetivo se muestran como un trazado sombreado alrededor de los paneles de parámetros (consulte la Figura 5-5 en la página 95). El médico puede habilitar o deshabilitar el uso de rangos de zona del objetivo. Las alarmas (máximas/mínimas) difieren de las zonas del objetivo en que el valor del parámetro de la alarma parpadea y presenta una alarma sonora.

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

El comportamiento del objetivo y el rango de HPI se describen en HPI en la barra de información en la página 251.

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

Color	Indicación
Verde	Aceptable: la zona de objetivo verde se considera un rango ideal para el parámetro, de acuerdo con lo establecido por el médico.
Amarillo	La zona de objetivo amarilla se considera un rango de advertencia e indica visualmente que el paciente ha salido del rango ideal pero no ha entrado en el rango de alarma o aviso, de acuerdo con lo establecido por el médico.

Color	Indicación
Rojo	Las zonas de objetivo o de alarma rojas se pueden considerar parámetros de "Alarma" indicados por un icono de campana en la pantalla de configuración de **Alarmas/objetivos**. Las alarmas máximas/mínimas también se convierten de forma predeterminada en el rango de la zona de aviso roja de ese parámetro. Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán el icono de la campana en la pantalla de configuración **Alarmas/objetivos** de ese parámetro aunque pueden tener establecidos los rangos de objetivos. Los rangos de la zona de objetivo o de alarma los debe establecer el médico.
Gris	Si no se configura un objetivo, el indicador de estado aparece en gris.

7.1.4 Pantalla de configuración Alarmas/objetivos

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

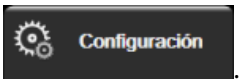
Tabla 7-3: Valores predeterminados de objetivo

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

Nota

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

Para modificar **Alarmas/objetivos**:

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** → Botón **Alarmas/objetivos**.
4. Toque en cualquier parte de un cuadro de parámetro para visualizar el menú **Alarmas/objetivos** del parámetro.

Figura 7-1: Configuración de Alarmas/objetivos

Nota

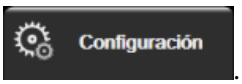
Hay un temporizador de 2 minutos de inactividad asociado a esta pantalla.

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

7.1.5 Configuración de todos los objetivos

Pueden configurarse o cambiarse fácilmente todos los Alarmas/objetivos al mismo tiempo. En la pantalla **Configurar todo**, el usuario podrá:

- Restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores personalizados.
- Restablecer todas las alarmas de parámetros y configuraciones de objetivos a Valores de Edwards.
- Habilitar o deshabilitar las alarmas fisiológicas sonoras de todos los parámetros aplicables.
- Habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras.

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña de **Usuario seguro** solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** → Botón **Alarmas/objetivos**.
4. Toque el botón **Configurar todo**.
   - Para habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras fisiológicas de todos los parámetros, toque el botón conmutador **Deshabilitado**/**Habilitado** de **Objetivos** en el cuadro **Alarma sonora**.
   - Para habilitar o deshabilitar todas las alarmas sonoras técnicas de todos los parámetros, toque el botón conmutador **Deshabilitado**/**Habilitado** de **Todas las alarmas** en el cuadro **Alarma sonora**.
   - Para restaurar todas las configuraciones a los valores predeterminados personalizados, toque **Restablecer todo a valores personalizados**. Aparecerá el mensaje **"Esta acción restablecerá TODAS**

las alarmas y objetivos a los valores predeterminados personalizados." Toque el botón **Continuar** en la ventana emergente de confirmación para confirmar el restablecimiento.

- Para restablecer todas las configuraciones a los valores predeterminados de Edwards, toque **Restablecer todo a valores de Edwards**. Aparecerá el mensaje **"Esta acción restablecerá TODAS las alarmas y objetivos a los valores predeterminados por Edwards."** Toque el botón **Continuar** en la ventana emergente de confirmación para confirmar el restablecimiento.

7.1.6 Configuración de los objetivos y alarmas de un parámetro

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

1. Toque dentro de un panel para abrir el menú de alarmas/objetivos del parámetro. El menú de alarmas/objetivos también está disponible en la pantalla de relaciones fisiológicas tocando un cuadro de parámetro.
2. Para deshabilitar la alarma sonora y visual mediante LED del parámetro, toque el icono **Alarma sonora** situado en la parte superior derecha del menú.

Nota

Los parámetros que NO pueden establecer una alarma máxima/mínima no tendrán un icono **Alarma sonora** en el menú **Alarmas/objetivos**.

Los límites de alarma del Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no se pueden ajustar. El comportamiento del objetivo y el rango de HPI se describen en Alarma de HPI en la página 250.

---

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

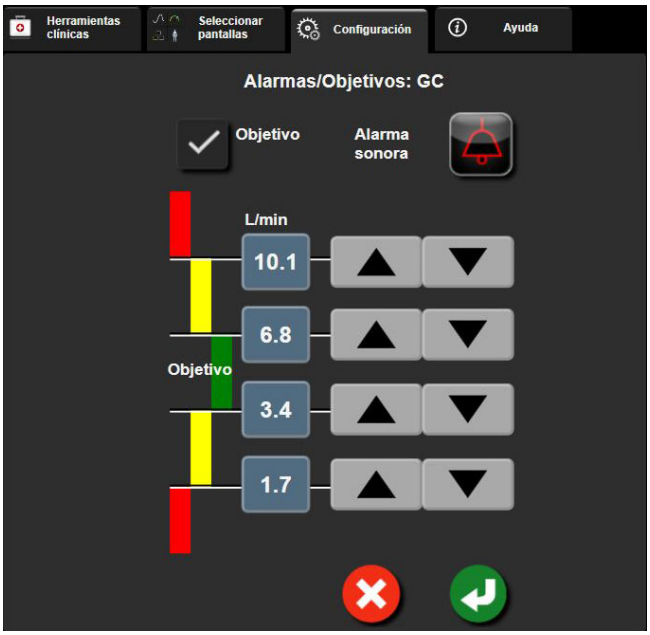


Figura 7-2: Configuración de las alarmas y objetivos para un parámetro individual

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

ADVERTENCIA

Las alarmas fisiológicas visuales y sonoras solo se activan si el parámetro está configurado en las pantallas como un parámetro clave (1-8 parámetros mostrados en paneles de parámetros). Si un parámetro no está seleccionado y se muestra como un parámetro clave, las alarmas fisiológicas sonoras y visuales no se activan para dicho parámetro.

7.2 Ajustar las escalas

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

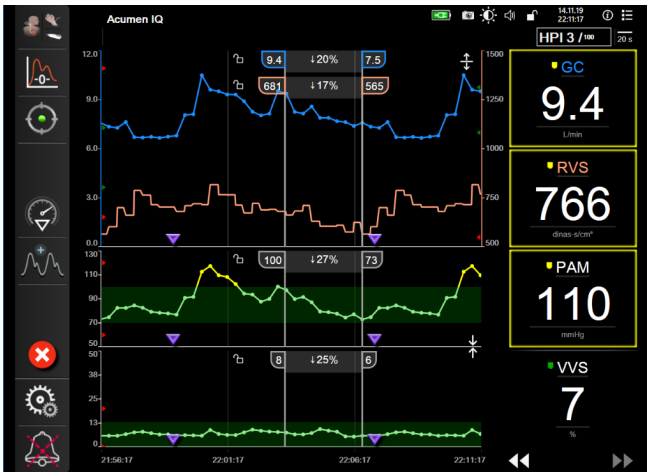
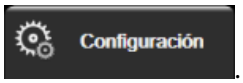


Figura 7-3: Pantalla de gráficos de tendencias

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

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

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

Figura 7-4: Ajuste de las escalas

Nota

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

4. Para cada parámetro, toque el botón **Inferior** para introducir el valor mínimo con el fin de que aparezca el eje vertical. Toque el botón **Superior** para introducir el valor más alto. Utilice los iconos de desplazamiento horizontal para visualizar los parámetros adicionales.
5. Toque la parte derecha del botón de valor **Gráfico de tendencias** para establecer la cantidad de tiempo total mostrada en el gráfico. Las opciones son:

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

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

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

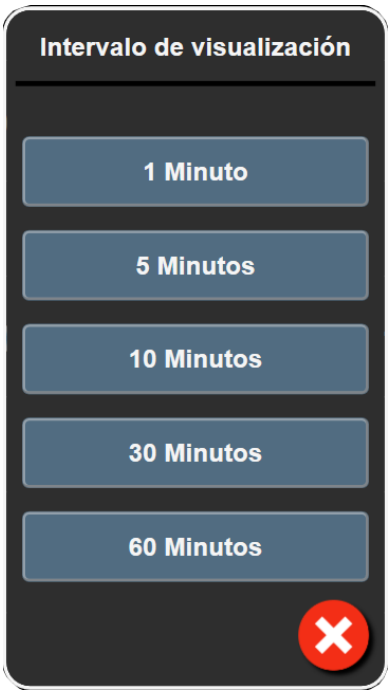
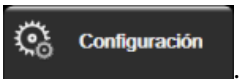


Figura 7-5: Ventana emergente de Intervalo de visualización

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

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

7.3 Configuración de parámetros VVS/PPV en las pantallas de fisiología y relaciones fisiológicas

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

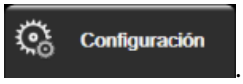
.
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** →Botón **VVS/VPP**.
4. Para pasar el indicador de VVS al estado de **Encendido** u **Apagado**, toque el botón conmutador **VVS: Pantallas Fisiología y Relaciones fisiológicas**.
5. Para pasar el indicador de VPP al estado de **Encendido** u **Apagado**, toque el botón conmutador **VPP: Pantallas Fisiología y Relaciones fisiológicas**.

7.4 Configuración de PVC

Los valores de PVC pueden obtenerse de las siguientes maneras:

- Monitorearse directamente con un transductor de presión TruWave y un cable de presión HemoSphere (consulte Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave en la página 189)
- Obtenerse de un dispositivo de monitorización externo con una entrada analógica (consulte Entrada de señal de presión analógica en la página 137)
- Como un valor estático introducido manualmente por el usuario (consulte Entrada de PVC en la página 116).

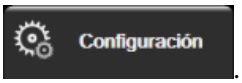
Si no se detecta o introduce ninguna de estas fuentes, el monitor asignará un valor predeterminado para la PVC. El valor predeterminado del monitor se utiliza para todas las sesiones de monitorización de pacientes. Para cambiar este valor predeterminado de PVC:

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** → botón **Configuración de PVC**.
4. Toque el botón de valor para **Alerta: RVS - Configurar entrada de PVC o introducir la PVC para monitorización de RVS** para introducir un valor de PVC (mm Hg).

7.5 Configuración de parámetros de flujo de 20 segundos

Esta configuración de parámetros cambia automáticamente la visualización de los parámetros de flujo de 20 segundos (GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}) al equivalente promedio estándar (GC, IC, VS, y IVS) cuando la señal de la presión de la AP es deficiente. Para obtener más información sobre los parámetros de flujo de 20 segundos, consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169.

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Configuración avanzada** e introduzca la contraseña solicitada.
3. Toque el botón **Configuración de parámetros** →botón **Configuración de flujo de 20 segundos**.
4. Toque el botón de alternancia para cambiar la configuración a **Encendido** o a **Apagado**.

Nota

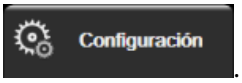
Los parámetros de flujo de 20 segundos están disponibles cuando se realiza la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz y también se monitoriza una señal de presión de la AP (arteria pulmonar) a través de un cable de presión HemoSphere, un TPD TruWave y un catéter CCOmbo V (modelos 777F8 y 774F75) conectados. Además, la función de parámetro de flujo de 20 segundos debe estar activada. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

7.6 Modo demo

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

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

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

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Modo demo**.

   Nota

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

3. Seleccione el modo de monitorización de demostración:

   Invasiva: consulte el capítulo 9: Monitorización mediante el módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 162 para obtener información detallada sobre la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz y el modo de monitorización **Invasiva**.

   Mínimamente invasiva: consulte el capítulo 10: Monitorización con el cable de presión HemoSphere en la página 183 para obtener información detallada sobre la monitorización con el cable de presión HemoSphere y el modo de monitorización **Mínimamente invasiva**.

   No invasiva: consulte el capítulo 11: Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere ClearSight en la página 194 para obtener información detallada sobre la monitorización con el módulo HemoSphere ClearSight y el modo de monitorización No invasiva.

   Nota

   Al seleccionar el modo demo Mínimamente invasiva, se simula el uso de un sensor Acumen IQ cuando se ha activado la función HPI.

4. Toque **Sí** en la pantalla de confirmación **Modo demo**.
5. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere debe reiniciarse antes de monitorizar a un paciente.

ADVERTENCIA

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

8

Exportación de datos y configuración de la conectividad

Contenido

Exportar datos 154
Configuración inalámbrica 156
Conectividad del SIH 157
Conectividad de Viewfinder Hub 159
Ciberseguridad 161

8.1 Exportar datos

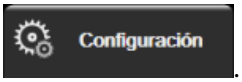
La pantalla **Exportar datos** presenta una serie de funciones de exportación de datos del monitor avanzado HemoSphere. Esta pantalla está protegida mediante contraseña. Desde esta pantalla, los médicos pueden exportar informes de diagnóstico, eliminar sesiones de monitorización o exportar informes de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

8.1.1 Descarga de datos

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

Nota

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

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Exportar datos**.
3. Introduzca la contraseña cuando se le indique en la ventana emergente **Contraseña para exportar datos**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
4. Asegúrese de que se haya insertado un dispositivo USB.

Nota

Si se manejan volúmenes de datos superiores a 4 GB, el dispositivo de almacenamiento USB no debe utilizar el formato FAT32.

AVISO

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

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

8.1.1.1 Datos de monitorización

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

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

Nota

Todas las alarmas se registran y se almacenan para el paciente en cuestión y es posible acceder a ellas a través de la descarga de **Datos de monitorización**. Cuando se llena el registro de datos de alarmas, se descartan los datos antiguos. El registro de **Datos de monitorización** se borra cuando se inicia un nuevo paciente. Es posible acceder a los datos del paciente actual hasta 12 horas después de que se haya apagado un sistema. Este registro también contiene las situaciones de alarma con la fecha y la hora en que se apaga el sistema.

8.1.1.2 Informe de caso

Para generar un informe de los parámetros clave, siga estos pasos:

1. Toque el botón **Informe del caso**.
2. Seleccione los parámetros que desee en el menú emergente del informe del caso. Puede seleccionar un máximo de tres parámetros.
3. Active **Suprimir identificación** para excluir los datos demográficos del paciente .
4. Toque el icono de introducción para exportar a PDF .

8.1.1.3 Informe de TDO.

Para generar un informe de las sesiones de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos:

1. Toque el botón **Informe de TDO**.
2. Seleccione las sesiones de seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos que desee en el menú emergente Informe de TDO. Utilice los botones de desplazamiento para seleccionar sesiones de seguimiento anteriores.
3. Active **Suprimir identificación** para excluir los datos demográficos del paciente .

4. Toque el icono de introducción para exportar a PDF .

Nota

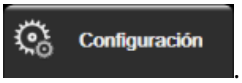
No desconecte el dispositivo USB hasta que vea el mensaje **"Descarga completada. Retire la unidad USB."**

Si aparece un mensaje que indica que el dispositivo USB no tiene espacio, inserte un dispositivo USB diferente y reinicie la descarga.

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

8.1.2 Exportación de diagnóstico

Si se requieren investigaciones o una resolución de problemas detallada, todos los eventos, alertas, alarmas y actividad de monitorización se registrarán. Se proporciona una opción **Exportar diagnóstico** dentro del menú de configuración **Exportar datos**, desde donde se puede descargar esta información para fines de diagnóstico. Esta información puede solicitarla el personal de Edwards para facilitar la resolución de problemas. Además, esta sección de ingeniería proporciona información detallada sobre la revisión del software de los componentes de la plataforma conectada.

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Exportar datos**.
3. Introduzca la contraseña de **Superusuario**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
4. Toque el botón **Exportar diagnóstico**.
5. Introduzca una unidad de memoria USB aprobada por Edwards en uno de los puertos USB disponibles.
6. Permita que la exportación del diagnóstico se complete como se indica en la pantalla.

Los datos de diagnóstico podrán encontrarse en una carpeta etiquetada con el número de serie del monitor en la unidad flash USB.

8.2 Configuración inalámbrica

El monitor avanzado HemoSphere puede conectarse a las redes inalámbricas disponibles. Para obtener información sobre cómo conectarse a una red inalámbrica, póngase en contacto con el representante local de Edwards.

El estado de la conexión wifi se indica en la barra de información mediante los símbolos mostrados en la Tabla 8-1 en la página 156.

Tabla 8-1: Estado de la conexión wifi

Símbolo wifi	Indicación
	intensidad de señal muy elevada
	intensidad de señal media
	intensidad de señal baja

Símbolo wifi	Indicación
	intensidad de señal muy baja
	sin intensidad de señal
	sin conexión

8.3 Conectividad del SIH

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

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

El estado de la conexión SIH solo debe comprobarse a través del menú Configuración del monitor una vez configurada y comprobada la función de conectividad HL7 por parte del administrador de la red del centro. Si el estado de la conexión SIH se comprueba cuando la configuración de la función no ha finalizado, la pantalla **Estado de conexión** permanecerá abierta durante 2 minutos hasta que se agote el tiempo de espera.

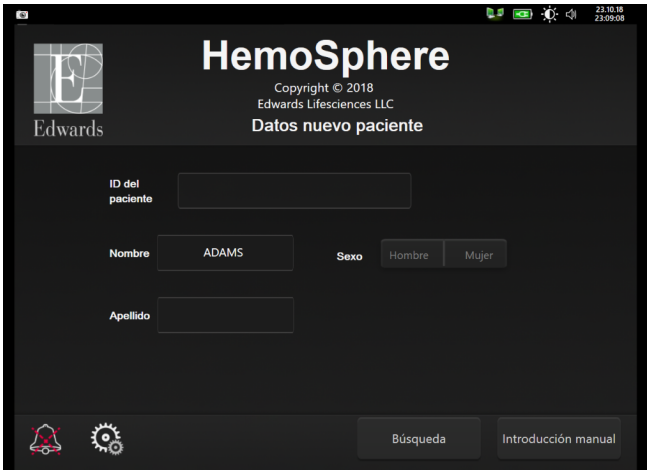


Figura 8-1: SIH: Pantalla Búsqueda de paciente

El estado de la conectividad SIH se indica en la barra de información mediante los símbolos mostrados en la Tabla 8-2 en la página 158.

Tabla 8-2: Estado de la conectividad del SIH

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

8.3.1 Datos demográficos de los pacientes

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

Nota

La detención de una búsqueda de paciente incompleta puede conllevar un error de conexión. En ese caso, cierre la ventana de error y reinicie la búsqueda.

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

Para completar la búsqueda, el SIH configurado deberá tener valores de sexo del paciente de «M» (Hombre), «F» (Mujer) o en blanco. Si la búsqueda supera la duración máxima definida en el archivo de configuración del SIH, se mostrará un mensaje de error para indicar la introducción manual de los datos del paciente.

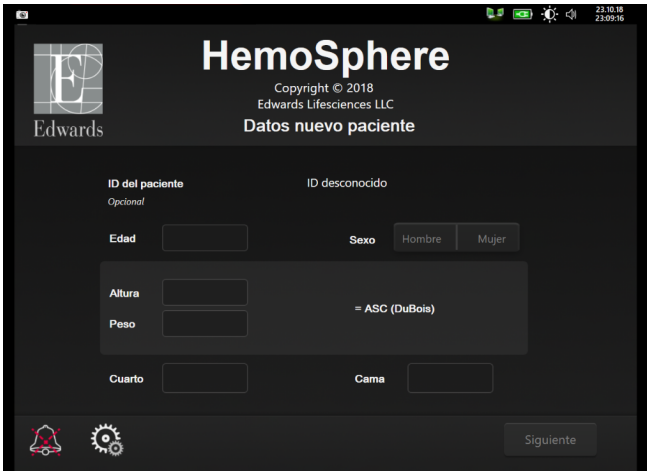


Figura 8-2: SIH: Pantalla Datos nuevo paciente

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

8.3.2 Datos fisiológicos del paciente

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

8.3.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos

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

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

ADVERTENCIA

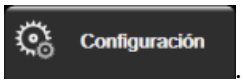
No utilice el monitor avanzado HemoSphere como parte de un sistema de alarma distribuido. El monitor avanzado HemoSphere no admite sistemas de monitorización/gestión de alarmas remotos. Los datos se registran y transmiten únicamente para fines de análisis.

8.4 Conectividad de Viewfinder Hub

El monitor avanzado HemoSphere tiene la capacidad de comunicarse con el Viewfinder Hub para enviar los datos de monitorización de un paciente a la aplicación móvil remota Viewfinder. El hub debe estar correctamente instalado y aprovisionado antes de poder vincularlo con el monitor avanzado HemoSphere. El Viewfinder Hub puede configurarse con la integración de EMR para ofrecer una visión más completa del paciente. Es posible que ciertas características no estén disponibles en todas las regiones. Para cualquier pregunta sobre la instalación de Viewfinder Hub, póngase en contacto con su representante de Edwards. Consulte a su representante local de Edwards para obtener más información.

8.4.1 Vinculación de Viewfinder Hub

Es necesario vincular el monitor avanzado HemoSphere con Viewfinder Hub para activar la conectividad de Viewfinder Hub.

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Configuración** 

.
2. Toque el botón **Configuración avanzada**.
3. Introduzca la Usuario seguro cuando se le indique en la ventana emergente **Contraseña de configuración avanzada**. Todas las contraseñas se configuran durante la inicialización del sistema. Póngase en contacto con el administrador del hospital o del departamento de TI para obtener las contraseñas.
4. Toque el botón **Conectividad** → botón **Configuración de Viewfinder**.
5. Introduzca la **Dirección** y el **Puerto** de Viewfinder Hub. Para continuar, toque la flecha .
6. Se proporcionará un código de vinculación único junto con una URL de aprobación. Utilice este código y el ID del dispositivo monitor para registrar el monitor en la aplicación de dispositivos de Viewfinder.
7. Una vez realizada correctamente la vinculación, aparecerá una flecha verde y un símbolo de enlace en la pantalla de conexión de Viewfinder Hub y en la barra de información . Para solucionar los posibles problemas de vinculación, consulte Errores de conectividad de Viewfinder Hub en la página 323.

   Para desvincular el monitor de Viewfinder Hub, toque el botón **Desvincular**.

El estado de la conectividad de Viewfinder Hub se indica en la barra de información mediante los símbolos mostrados en la Tabla 8-3 en la página 160.

Para obtener ayuda con este proceso, póngase en contacto con el administrador técnico o el supervisor técnico de Viewfinder Hub o con su representante de Edwards.

Tabla 8-3: Estado de conectividad de Viewfinder Hub

Símbolo de la barra de información	Estado de la conexión	Indicación
	No vinculado	El monitor avanzado HemoSphere no está vinculado con Viewfinder Hub
	Pendiente	La vinculación del monitor avanzado HemoSphere y Viewfinder Hub está pendiente de aprobación en el lado del servidor
	Vinculado	El monitor avanzado HemoSphere no se ha vinculado correctamente con Viewfinder Hub
	Fallo	Se ha producido un fallo de conexión durante o después de intentar vincular el monitor avanzado HemoSphere con Viewfinder Hub. Es posible que no se pueda acceder a Viewfinder Hub.

8.4.2 Datos del paciente

El monitor avanzado HemoSphere puede enviar continuamente parámetros fisiológicos monitorizados y calculados al Viewfinder Hub. Estos datos son casi en tiempo real y se almacenan en un búfer para su retransmisión si se pierde la conectividad. Se conservan hasta 72 horas de datos en el búfer por paciente.

8.4.3 Alarmas fisiológicas y errores de dispositivos

El monitor avanzado HemoSphere envía alarmas fisiológicas y errores de dispositivos a un Viewfinder Hub vinculado. Los estados de las alarmas individuales, incluidos los cambios de estado, se envían. Toda la configuración de alarmas y objetivos se define en el monitor avanzado HemoSphere.

8.4.4 Actualizaciones del software

Cuando se conecta al Viewfinder Hub, el monitor avanzado HemoSphere puede recibir actualizaciones de software remotas. Si esta función está activada, es posible que las actualizaciones del software disponibles aparezcan en la pantalla del modo de ahorro de energía. Consulte Apagado y modo de ahorro de energía en la página 76. Para obtener más información sobre esta función, póngase en contacto con su representante de Edwards.

8.5 Ciberseguridad

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

- **Acceso físico**: Limitar el uso del monitor avanzado HemoSphere a usuarios autorizados. Ciertas pantallas de configuración del monitor avanzado HemoSphere están protegidas con contraseña. Las contraseñas deben estar protegidas. Consulte Protección mediante contraseña en la página 129 para obtener más información.
- **Uso activo**: Los usuarios del monitor deberán tomar medidas para limitar el almacenamiento de datos de pacientes. Los datos de los pacientes deberán eliminarse del monitor después de dar el alta a un paciente y de finalizar la monitorización del paciente.
- **Seguridad de la red**: El centro deberá tomar medidas para garantizar la seguridad de cualquier red compartida a la que pueda estar conectado el monitor.
- **Seguridad del dispositivo**: Los usuarios solo podrán usar accesorios aprobados de Edwards. Asimismo, asegúrese de que cualquier dispositivo conectado esté libre de malware.

El uso de cualquier interfaz del monitor avanzado HemoSphere fuera de su finalidad prevista podría suponer un riesgo de ciberseguridad. Ninguna conexión del monitor avanzado HemoSphere está diseñada para controlar las operaciones de otro dispositivo. Todas las interfaces disponibles se muestran en la Puertos de conexión del monitor avanzado HemoSphere en la página 66 y las especificaciones para estas interfaces se enumeran en la Tabla A-5 en la página 360.

8.5.1 HIPAA

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

9

Monitorización mediante el módulo HemoSphere Swan-Ganz

Contenido

Conexión al módulo HemoSphere Swan-Ganz. 162
Gasto cardiaco continuo. 166
Gasto cardiaco intermitente. 170
Monitorización del VDF/FEVD. 176
SVR. 180
Monitorización de múltiples tecnologías: software Acumen Hypotension Prediction Index. 180

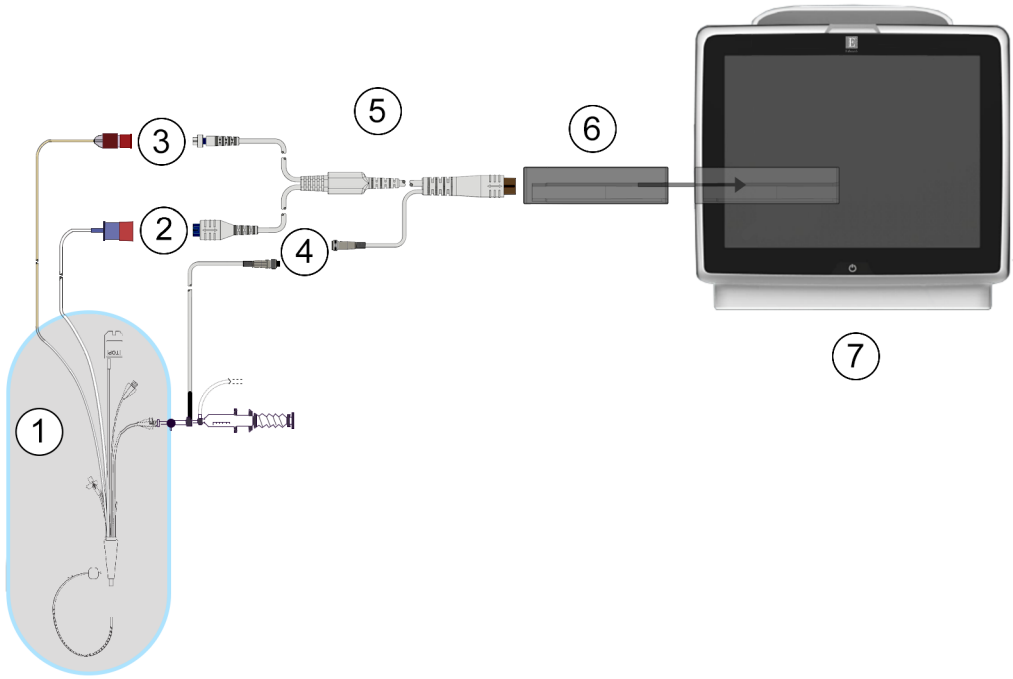
9.1 Conexión al módulo HemoSphere Swan-Ganz

El módulo HemoSphere Swan-Ganz es compatible con todos los catéteres para arteria pulmonar Edwards Swan-Ganz aprobados. El módulo HemoSphere Swan-Ganz recibe y procesa señales procedentes de un catéter Edwards Swan-Ganz compatible y las envía a dicho catéter para la monitorización del GC, GCi y VDF/FEVD. Esta sección proporciona una descripción general de las conexiones al módulo HemoSphere Swan-Ganz. Consulte la Figura 9-1 en la página 163.

ADVERTENCIA

La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo Swan-Ganz HemoSphere (conexión de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.



1. catéter Swan-Ganz compatible
2. conexión del filamento térmico
3. conexión del termistor
4. conexión de la sonda de temperatura del inyectable
5. cable de CCO del paciente
6. módulo HemoSphere Swan-Ganz
7. monitor avanzado HemoSphere

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

Nota

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

Los catéteres arteriales pulmonares son PIEZAS APLICADAS DE TIPO CF a prueba de desfibrilación. Los cables de paciente que se conectan al catéter, como el cable de CCO del paciente, no están destinados a ser piezas aplicadas, pero pueden entrar en contacto con el paciente y cumplen con los requisitos correspondientes para piezas aplicadas de acuerdo con IEC 60601-1.

1. Inserte el módulo HemoSphere Swan-Ganz en el monitor avanzado HemoSphere. El módulo hará “clic” cuando esté bien acoplado.

   AVISO

   No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio.

2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte Datos del paciente en la página 131. Prueba del cable del CCO del paciente (módulo HemoSphere Swan-Ganz).
3. Conecte el catéter Swan-Ganz compatible al cable de CCO del paciente. Consulte la Tabla 9-1 en la página 164 para conocer los parámetros disponibles y las conexiones necesarias.

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

Parámetro	Conexión necesaria	Consulte
GC	conexión del filamento térmico y el termistor	Gasto cardiaco continuo en la página 166
GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}	conexión del filamento térmico y el termistor * Señal de PAP del cable de presión HemoSphere	Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169
GCi	sonda del inyectable (de baño o en línea) y termistor	Gasto cardiaco intermitente en la página 170
VDF/FEVD (VS)	conexión del filamento térmico y el termistor * Entrada analógica de FC al monitor avanzado HemoSphere	Monitorización del VDF/FEVD en la página 176
RVS	conexión del filamento térmico y el termistor * Entrada analógica de PAM y PVC al monitor avanzado HemoSphere	SVR en la página 180

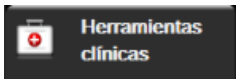
Nota

Los datos de la presión arterial pulmonar están disponibles con una conexión de cable de presión HemoSphere. Consulte Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave en la página 189 para obtener más información.

4. Siga las instrucciones necesarias para la monitorización. Consulte Gasto cardiaco continuo en la página 166, Gasto cardiaco intermitente en la página 170 o Monitorización del VDF/FEVD en la página 176.

9.1.1 Prueba del cable del CCO (GCC) del paciente

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

Para acceder a la ventana de la prueba del cable del CCO (GCC) del paciente, toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono de **Prueba del cable de CCO del paciente** . Consulte la Figura 9-2 en la página 165 para ver las conexiones numeradas.

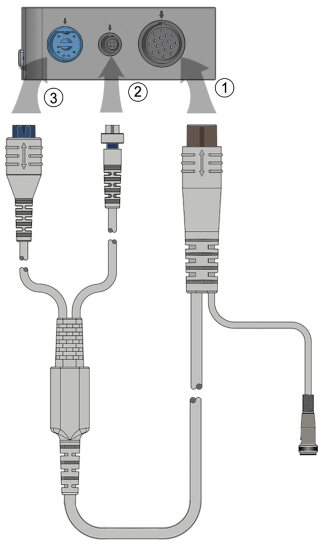


Figura 9-2: Conexiones de la prueba del cable del CCO (GCC) del paciente

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

9.1.2 Menú de selección de parámetros

Las categorías de parámetros durante la monitorización con el módulo Swan-Ganz son **Flujo** (consulte Gasto cardiaco continuo en la página 166), **Resistencia** (consulte SVR en la página 180) y **Función VD** (Monitorización del VDF/FEVD en la página 176). **Oximetría** también está disponible si hay un cable de oximetría o un módulo de oximetría tisular conectado (consulte Monitorización de la oximetría venosa en la página 212). Toque los botones de parámetros que muestran una flecha para ver opciones de monitorización adicionales para ese parámetro de acuerdo con el índice de actualización de la visualización y el tiempo promedio. Consulte STAT del GC en la página 169, STAT del VDF y de la FEVD en la página 180 y Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169. Toque la flecha azul para ver las definiciones de estas opciones de monitorización o el icono de ayuda para obtener más información.

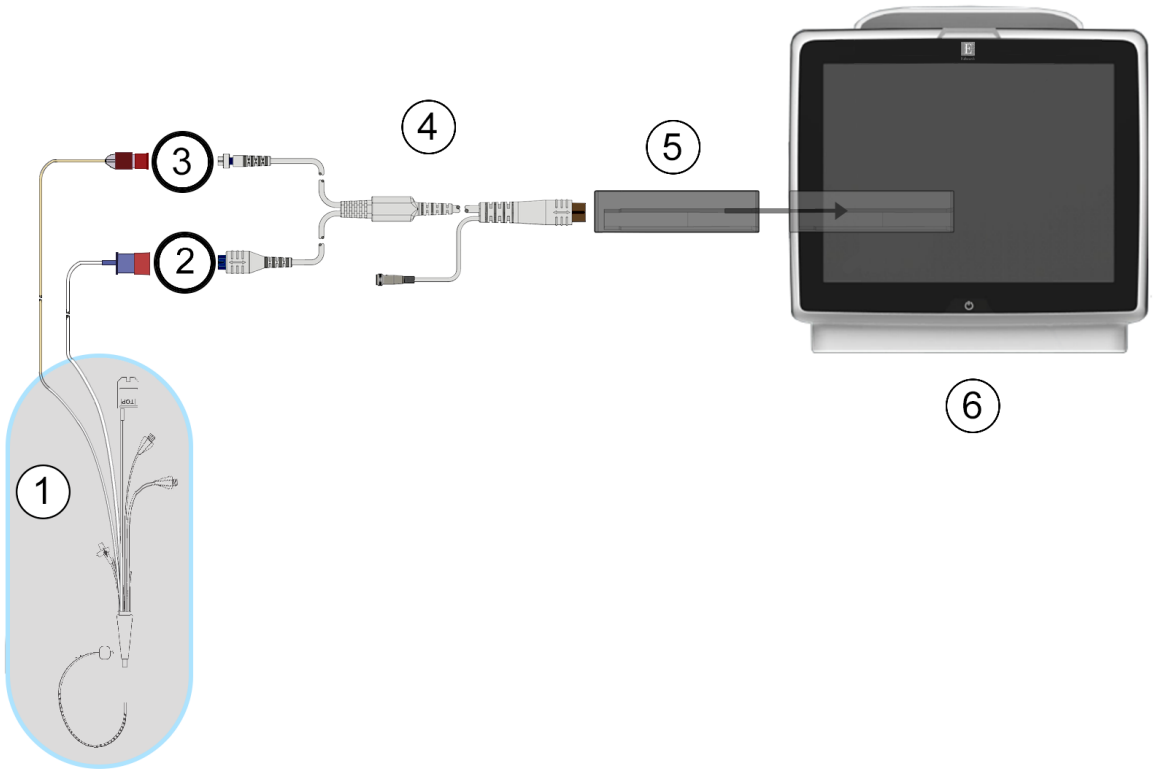
Figura 9-3: Ventana de selección de parámetros clave del módulo HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Gasto cardiaco continuo

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

9.2.1 Conexión de los cables del paciente

1. Conecte el cable del CCO (GCC) del paciente al módulo HemoSphere Swan-Ganz insertado, como se ha descrito anteriormente en Conexión al módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 162.
2. Acople el extremo del catéter del cable del paciente a los conectores del termistor y del filamento térmico del catéter de CCO (CGC) Swan-Ganz. Estos conectores están señalados con (2) y (3) en la Figura 9-4 en la página 167.
3. Compruebe que el catéter de CCO (CGC) esté correctamente insertado en el paciente.



1. catéter de CCO Swan-Ganz
2. conexión del filamento térmico
3. conexión del termistor
4. cable del CCO (GCC) del paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avanzado HemoSphere

Figura 9-4: Descripción general de la conexión del GC

9.2.2 Inicio de la monitorización

ADVERTENCIA

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

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

Cuando el sistema esté correctamente conectado, toque el icono de inicio de la monitorización

para iniciar la monitorización del GC. El temporizador de cuenta atrás del GC aparecerá en el icono de detención de la monitorización. Después de aproximadamente 5 a 12 minutos, y una vez que se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del GC en el panel de parámetro. El valor del GC mostrado en la pantalla se actualizará aproximadamente cada 60 segundos.

Nota

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

9.2.3 Condiciones de señales térmicas

En algunas situaciones en las que las condiciones del paciente crean grandes cambios en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar durante varios minutos, es posible que el monitor tarde más de 6 minutos en obtener una medición inicial del GC. Cuando la monitorización del GC está en curso, la actualización de la medición del GC también puede retrasarse por una temperatura sanguínea inestable de la arteria pulmonar. El último valor del GC y la última hora de medición se mostrarán en lugar del valor del GC actualizado. La Tabla 9-2 en la página 168 muestra los mensajes de alerta/error que aparecen en la pantalla en distintos momentos mientras se estabiliza la señal. Consulte la Tabla 15-10 en la página 324 para obtener más información sobre los errores y las alertas del GC.

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

Situación	Notificación	Alerta GC		Error GC
	Cálculo del gasto cardiaco en curso	**Adaptación de la señal (continuación)**	**Temperatura sanguínea inestable (continuación)**	**Pérdida de señal térmica**
Inicio de la monitorización: tiempo desde el inicio sin medición GC	3½ minutos	6 minutos	15 minutos	30 minutos
Monitorización en curso: tiempo desde la última actualización del GC	5 segundos desde que finaliza el temporizador de cuenta atrás del GC	ND	6 minutos	20 minutos

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

.

AVISO

Las mediciones inexactas del gasto cardiaco pueden estar provocadas por:

- colocación o posición incorrectas del catéter;
- variaciones excesivas en la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar. Algunos ejemplos que provocan variaciones en la T.ª sang. incluyen, entre otros:

  * estado tras cirugía de derivación cardiopulmonar,
  * soluciones enfriadas o calentadas de productos sanguíneos administradas de forma central,
  * uso de dispositivos de compresión secuencial;

- formación de coágulos en el termistor;
- anomalías anatómicas (por ejemplo, derivaciones cardiacas);
- movimiento excesivo del paciente;
- interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización;
- cambios rápidos en el gasto cardiaco.

9.2.4 Temporizador de cuenta atrás del GC

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

. Este temporizador alerta al usuario sobre cuándo tendrá lugar la próxima medición del GC. El tiempo que queda hasta la próxima medición del GC varía desde los 60 segundos hasta los 3 minutos o más. Una señal térmica hemodinámicamente inestable puede retrasar los cálculos del GC.

9.2.5 STAT del GC

Cuando los períodos entre mediciones del GC son mayores, se encuentra disponible la STAT del GC. La STAT del GC (GCs) es una estimación rápida del valor del GC y se actualiza cada 60 segundos. Seleccione GCs como parámetro clave para visualizar los valores de la STAT del GC. Seleccione GC y GCs como parámetros clave mientras visualiza la pantalla dividida en gráfico y tabla de tendencias, y los datos monitorizados de GC se representan gráficamente junto con los datos numéricos o en tablas para los valores de la STAT del GCs. Consulte División entre gráfico/tabla de tendencias en la página 104.

9.2.6 Parámetros de flujo de 20 segundos

Los parámetros de flujo de 20 segundos están disponibles cuando se realiza la monitorización con el módulo HemoSphere Swan-Ganz y también se monitoriza una señal de presión de la AP (arteria pulmonar) a través de un cable de presión HemoSphere, un TPD TruWave y un catéter CCOmbo V (modelos 777F8 y 774F75) conectados. Se utiliza un análisis del contorno de pulso de la señal de presión arterial pulmonar, además del algoritmo de termodilución de CCO, para obtener un cálculo más rápido de los parámetros de GC, IC, VS y IVS. Los parámetros de flujo de 20 segundos se etiquetan con "20s" (GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}). Estos parámetros solo están disponibles si el parámetro de flujo de 20 segundos está habilitado. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada. Para obtener más información sobre la monitorización de la AP, consulte Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave en la página 189.

AVISO

Las mediciones inexactas del parámetro de flujo de 20 segundos pueden estar provocadas por:

- Colocación o posición incorrectas del catéter
- Puesta a cero o nivelado del transductor incorrectos
- Línea de presión sobreamortiguada o infraamortiguada
- Ajustes de la línea de PAP realizados después de haber iniciado la monitorización

9.2.6.1 Resolución de problemas de la forma de onda de PAP

El cálculo de los parámetros de flujo de 20 segundos depende en gran medida de tener una forma de onda de presión arterial pulmonar buena. Utilice **Cero presión/forma de onda** para ver y evaluar la forma de onda de PAP. Las características de una buena forma de onda son:

- Muesca dicrótica con una caída mínima ente la sístole y la diástole
- Señal limpia sin ruido o artefactos de alta frecuencia
- Artefactos de "látigo" mínimos debido al movimiento de la punta del catéter en el ventrículo derecho
- Morfología bien definida de la forma de onda de presión y sobreamortiguación mínima debida a burbujas o acodamientos del tubo

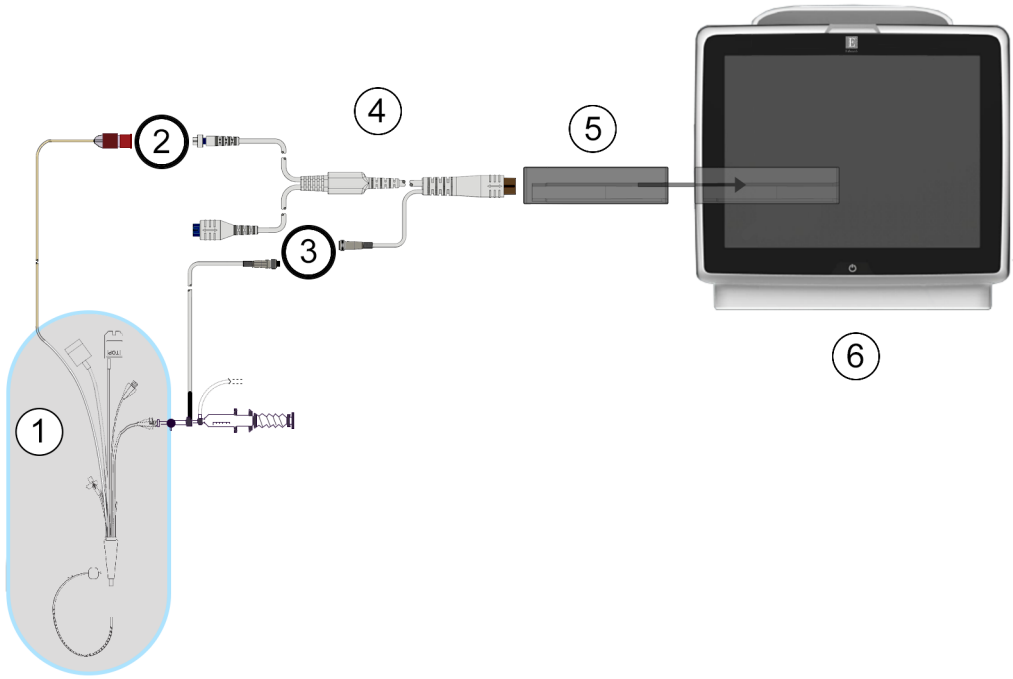
Las formas de onda de PAP que no incluyen las funciones anteriormente enumeradas no se han validado. Esas formas de onda pueden provocar la pérdida de un cálculo del parámetro de flujo de 20 segundos.

9.3 Gasto cardiaco intermitente

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

9.3.1 Conexión de los cables del paciente

1. Conecte el cable del GCC del paciente al módulo HemoSphere Swan-Ganz insertado, como se ha descrito anteriormente en la Conexión al módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 162.
2. Acople el extremo del catéter del cable del GCC del paciente al conector del termistor del catéter de monitorización del GCi de Swan-Ganz, como se muestra en (2), en la Figura 9-5 en la página 171.
3. Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.



1. catéter Swan-Ganz
2. conexión del termistor
3. conexión de la sonda de temperatura del inyectable
4. cable del GCC del paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avanzado HemoSphere

Figura 9-5: Descripción general de la conexión del GCi

9.3.1.1 Selección de la sonda

Una sonda de temperatura del inyectable detecta la temperatura de este. La sonda seleccionada se conecta al cable del CCO (CGC) del paciente (Figura 9-5 en la página 171). Puede usarse cualquiera de las dos sondas:

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

Conecte la sonda de temperatura del inyectable (en línea o de baño) al conector de la sonda de temperatura del inyectable del cable del CGC del paciente mostrado en (3), en la Figura 9-5 en la página 171.

9.3.2 Configuración

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

Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** → icono de **GCi** .

Figura 9-6: Pantalla de configuración de nueva serie para GCi

AVISO

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

Nota

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

Si el monitor no detecta una sonda de temperatura del inyectable (TI), se mostrará el mensaje **"Error: GCi – Verifique la conexión del termistor"**.

9.3.2.1 Selección del volumen del inyectable

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

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (solo sonda de línea de baño)

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

9.3.2.2 Selección del tamaño del catéter

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

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

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

9.3.2.3 Selección de la constante de cálculo

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

9.3.2.4 Selección del modo

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

9.3.3 Instrucciones para los modos de medición del bolo

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

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

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

   El botón está deshabilitado si:

   - El volumen de inyectable no es válido o no está seleccionado
   - La temperatura del inyectable (Ti) no está conectada
   - La temperatura sanguínea (T.ª sang.) no está conectada
   - Hay un error de GCi activo

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

   Nota

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

   ---

2. Aparecerá la pantalla de nueva serie del GCi con **Espere** resaltado (

).
3. Cuando se haya establecido el valor inicial térmico en el modo automático, **Inyectar** se resaltará en la pantalla (

), lo que indica cuándo iniciar la serie de inyecciones de bolo.

O BIEN

Si está en el modo manual, **Preparado** (

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

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

AVISO

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

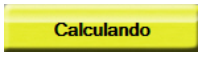
Una vez inyectado el bolo, la curva de termodilución aparecerá en pantalla, se resaltará **Calculando** (

) y se mostrará la medición del GCi resultante.

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

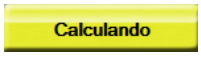
Auto:

→

→ 

Manual:

→

→ 

Nota

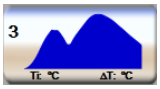
Cuando el modo del bolo esté establecido en **Auto**, el tiempo máximo permitido entre la aparición del mensaje **Inyectar** y la inyección del bolo es de cuatro minutos. Si no se detecta ninguna inyección en este intervalo de tiempo, el mensaje **Inyectar** desaparecerá y se volverá a mostrar el mensaje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

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

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

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

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

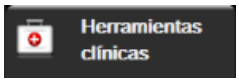
Toque 

→

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

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

9.3.4 Pantalla de resumen de termodilución

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

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

Figura 9-7: Pantalla de resumen de termodilución

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

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

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

para iniciar la monitorización del GC en cualquier momento.

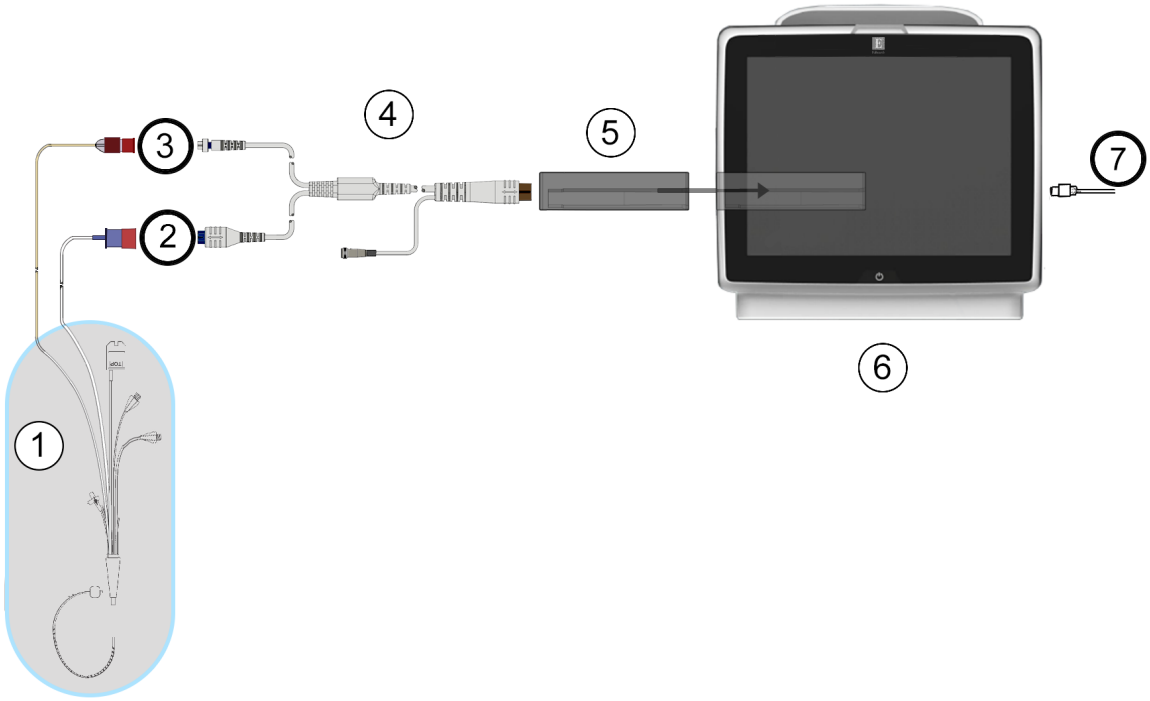
9.4 Monitorización del VDF/FEVD

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

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

9.4.1 Conexión de los cables del paciente

1. Conecte el cable del CCO (GCC) del paciente al módulo HemoSphere Swan-Ganz insertado, como se ha descrito anteriormente en Conexión al módulo HemoSphere Swan-Ganz en la página 162.
2. Acople el extremo del catéter del cable del paciente a los conectores del termistor y del filamento térmico del catéter CCOmbo V Swan-Ganz. Estos conectores están señalados con (2) y (3) en la Figura 9-8 en la página 177.
3. Compruebe que el catéter esté correctamente insertado en el paciente.



1. catéter Swan-Ganz
2. conexión del filamento térmico
3. conexión del termistor
4. cable del CCO (GCC) del paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avanzado HemoSphere
7. entrada de señal de ECG del monitor externo

Figura 9-8: Descripción general de conexiones de EDV/RVEF

9.4.2 Conexión del cable de interfaz del ECG

Conecte el enchufe en miniatura de ¼ in del cable de interfaz del ECG a la entrada del monitor del ECG del panel trasero del monitor avanzado HemoSphere. ECG

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

Nota

Importante: El monitor avanzado HemoSphere es compatible con una entrada analógica del ECG de cualquier monitor de cabecera externo con un puerto de salida analógico que cumpla las especificaciones de entrada de señal del ECG identificadas en el apéndice A, Tabla A-5 en la página 360. La señal del ECG se usa para derivar la frecuencia cardiaca, lo que se emplea a su vez con el fin de calcular parámetros hemodinámicos adicionales para su visualización. Se trata de una función opcional que no afecta a la función principal del monitor avanzado HemoSphere de monitorizar el gasto cardiaco (con el módulo HemoSphere Swan-Ganz) o la saturación del oxígeno venoso (con el cable de oximetría HemoSphere). Se han realizado pruebas de rendimiento del dispositivo con señales de entrada del ECG.

ADVERTENCIA

PACIENTES CON MARCAPASOS: Los cardiotacómetros pueden seguir contando latidos durante un paro cardiaco o algunas arritmias. No se base enteramente en la frecuencia cardiaca mostrada. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte la Tabla A-5 en la página 360 para saber más sobre la capacidad de rechazo de pulsos de marcapasos de este instrumento.

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

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

Observe cualquier discrepancia en la frecuencia cardiaca (FC_{med}) con respecto a la visualización de la curva del ECG y la FC del monitor del paciente a la hora de interpretar parámetros derivados tales como el VS, el VDF, la FEVD y los parámetros de índice asociados.

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

Nota

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

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

9.4.3 Inicio de la medición

ADVERTENCIA

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

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

Si el sistema está correctamente conectado para la monitorización del GC continuo, toque el icono de inicio de la monitorización

para iniciar la monitorización del GC en cualquier momento. El temporizador de cuenta atrás del GC se encuentra en el icono de detención de la monitorización. Después de aproximadamente 5 a

12 minutos, y una vez que se hayan obtenido datos suficientes, aparecerá un valor del VDF o FEVD en los paneles de parámetros configurados. Los valores de VDF y FEVD mostrados en la pantalla se actualizarán aproximadamente cada 60 segundos.

Nota

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

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

Alerta: VDF – Adaptación de la señal (continuación)

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

Nota

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

9.4.4 Monitorización del VDF activa

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

Alerta: VDF – Adaptación de la señal (continuación)

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

Alerta: VDF: Falta la señal de la frecuencia cardíaca

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

Nota

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

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

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

La exactitud de las determinaciones continuas del VDF y la FEVD depende de una señal continua del ECG del monitor de cabecera. Para información adicional sobre la resolución de problemas, consulte la Tabla 15-11 en la página 326 y la Tabla 15-15 en la página 330.

Si se detiene la monitorización del VDF, tocando el icono de detención de la monitorización

, el indicador del objetivo del VDF y/o la FEVD se volverá gris, y se mostrará un indicador de hora bajo el valor para señalar el momento en que se midió el último valor.

Nota

Si pulsa el icono de detención de la monitorización

se detendrá la monitorización del VDF, la FEVD y el GC.

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

9.4.5 STAT del VDF y de la FEVD

Una señal térmica hemodinámicamente inestable podría retrasar la visualización de los valores de VDF, IVDF o FEVD en el monitor avanzado HemoSphere una vez iniciada la monitorización. El médico puede utilizar los valores de la STAT, que presentan las estimaciones del VDF o el IVDF, y la FEVD actualizados cada 60 segundos aproximadamente. Seleccione el VDFs, el IVDFs o la FEVDs como parámetro clave para visualizar los valores de la STAT. Los valores VDF, IVDF y FEVD pueden representarse gráficamente como tendencia en el tiempo junto con los valores numéricos de VDFs, IVDFs y FEVDs mediante la vista de monitorización de pantalla dividida en gráfico y tabla de tendencias. Es posible visualizar hasta dos parámetros en formato de tabla en esta pantalla. Consulte División entre gráfico/tabla de tendencias en la página 104.

9.5 SVR

Mientras realiza la monitorización del GC, el monitor avanzado HemoSphere también puede calcular la RVS utilizando las entradas de señal de presión analógicas de la PAM y la PVC procedentes de un monitor de paciente conectado. Consulte Entrada de señal de presión analógica en la página 137. Consulte Entrada de PVC en la página 116 para obtener más información sobre las fuentes de PVC y la priorización del sistema.

9.6 Monitorización de múltiples tecnologías: software Acumen Hypotension Prediction Index

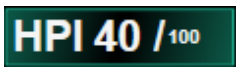
Para mostrar los parámetros del software Acumen Hypotension Prediction Index en el modo de monitorización invasiva, conecte un cable de presión y un sensor Acumen IQ. Con un sensor Acumen IQ, se pueden mostrar cuatro parámetros adicionales: variación de volumen sistólico (VVS), elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}), pendiente sistólica (dP/dt) y Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Estos cuatro parámetros aparecen en forma de panel en la parte inferior de la vista de monitorización principal como los cuatro parámetros de control. Los parámetros de presión arterial monitorizados con un cable de presión en modo invasivo siempre pueden seleccionarse como parámetros clave. De manera similar, los parámetros de presión arterial del sensor Acumen IQ se pueden seleccionar como parámetros clave. Consulte la Tabla 9-3 en la página 180 para ver la disponibilidad de los parámetros del sensor Acumen IQ en modo invasivo.

Tabla 9-3: Disponibilidad de los parámetros del sensor Acumen IQ en modo invasivo

Parámetro monitorizado en el modo mínimamente invasivo	Estado de visualización del modo invasivo
VVS	solo se muestra en el panel de parámetros de Acumen IQ
Ea_{dyn}	
dP/dt	
HPI	

Parámetro monitorizado en el modo mínimamente invasivo	Estado de visualización del modo invasivo
DIA_{ART}	puede seleccionarse como parámetro clave
SIS_{ART}	
PAM	
FP	
GC	no disponible
IC	
VPP	
VS	
IVS	

1. Conecte el cable de presión HemoSphere y el sensor Acumen IQ. Siga las instrucciones indicadas en Monitorización del sensor FloTrac en la página 185.
2. Tras poner a cero correctamente el sensor Acumen IQ, el valor de HPI aparecerá en la barra de información.



3. Para ver el panel de parámetros de Acumen IQ, toque el valor del parámetro en la barra de información de HPI o la pestaña Acumen IQ a la izquierda de los cuatro parámetros de control. El panel de parámetros de Acumen IQ aparece como cuatro parámetros de control en la parte inferior de la pantalla principal de la vista de monitorización. Consulte la Figura 9-9 en la página 181.

Figura 9-9: Vista de monitorización principal: monitorización del módulo Swan-Ganz con un sensor Acumen IQ

4. Toque la pestaña verde Acumen IQ del panel para volver a la vista de monitorización principal. Para volver al panel de control, toque la pestaña verde Acumen IQ en la pantalla de la vista de monitorización principal o el valor del parámetro HPI en la barra de información.

Nota

Las Smart Alerts y tendencias inteligentes no están disponibles mientras se encuentra en el modo de monitorización (invasiva) del módulo Swan-Ganz. Si el parámetro HPI activa una alarma, aparecerá la ventana

emergente de alerta de parámetros HPI alto. Consulte la Figura 14-4 en la página 252. Al tocar el botón **Revisar** se abrirá el panel de parámetros de Acumen IQ.

10

Monitorización con el cable de presión HemoSphere

Contenido

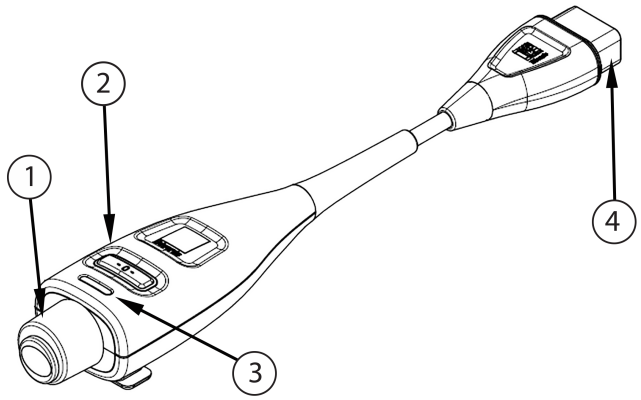
Descripción general del cable de presión. 183
Selección del modo de monitorización. 185
Monitorización del sensor FloTrac. 185
Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave. 189
Pantalla de cero presión/forma de onda de presión 191

10.1 Descripción general del cable de presión

El cable de presión HemoSphere es un dispositivo reutilizable que se conecta al monitor HemoSphere en un extremo (4) y a cualquier transductor de presión desechable (TPD) o sensor aprobado por Edwards en el otro (1). Consulte la Figura 10-1 en la página 184. El cable de presión HemoSphere adquiere y procesa una única señal de presión de un TPD de Edwards compatible, como el TPD TruWave, o un sensor FloTrac. Se conecta un sensor FloTrac o Acumen IQ a un catéter arterial existente para obtener parámetros hemodinámicos mínimamente invasivos. Puede conectar un transductor TruWave a cualquier catéter de monitorización de presión compatible para obtener la presión intravascular basada en la ubicación. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las advertencias, los avisos y las especificaciones pertinentes. El cable de presión HemoSphere puede monitorizarse a través de dos modos de monitorización de tecnología basados en el sensor/transductor vinculado: el modo de monitorización de los sensores: **FloTrac** o **Acumen IQ** o el modo de monitorización de catéter **Swan-Ganz**. El modo de monitorización aparecerá en la parte superior de la barra de navegación (consulte la Figura 5-2 en la página 90). El aspecto y los puntos de conexión del cable de presión HemoSphere se muestran en la Figura 10-1 en la página 184.

Protector de color para el tipo de presión. Si lo desea, puede utilizar un protector del color adecuado en el cable de presión para indicar el tipo de presión monitorizada. Consulte (3) en la Figura 10-1 en la página 184. Los colores son los siguientes:

- Rojo para la presión arterial (PA)
- Azul para la presión venosa central (PVC)
- Amarillo para la presión arterial pulmonar (PAP)
- Verde para el gasto cardiaco (GC)



1. conexión del sensor/transductor de presión
2. led de estado/botón de puesta a cero
3. protector de color para el tipo de presión
4. conexión del monitor avanzado HemoSphere

Figura 10-1: Cable de presión HemoSphere

Tabla 10-1: Configuraciones del cable de presión HemoSphere y parámetros clave disponibles

Parámetros clave disponibles	Configuración del cable de presión					
	Sensor FloTrac/ Acumen IQ	Sensor FloTrac/ Acumen IQ con entrada de PVC o señal de PVC de entrada analógica	Sensor FloTrac/ Acumen IQ con entrada de PVC o señal de PVC de entrada analógica y cable de oximetría	TPD TruWave conectado con línea arterial	TPD TruWave conectado con línea central	TPD TruWave conectado con catéter de arteria pulmonar
GC/IC	•	•	•			
VS/IVS	•	•	•			
VVS/VPP	•	•	•			
RVS/IRVS		•	•			
$SvO_2/ScvO_2$			•			
FP	•	•	•	•		
SIS_{ART}	•	•	•	•		
DIA_{ART}	•	•	•	•		
PAM	•	•	•	•		
PAPM						•
SIS_{PAP}						•
DIA_{PAP}						•
PVC		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Nota

* El parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) es una función avanzada que debe activarse mediante un sensor Acumen IQ conectado con un catéter arterial radial. Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243 para obtener más información.

ADVERTENCIA

No vuelva a esterilizar ni a utilizar ningún sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transductor TruWave ni catéter; consulte las "instrucciones de uso" del catéter.

No utilice sensores FloTrac, sensores Acumen IQ, transductores TruWave ni catéteres húmedos, dañados o con contactos eléctricos expuestos.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

Cuando no utilice el cable de presión, proteja el conector expuesto para que no entre en contacto con líquidos. La humedad dentro del conector puede provocar el mal funcionamiento del cable o lecturas de presión inadecuadas.

La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable de presión HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

AVISO

No utilice ningún sensor FloTrac ni transductor TruWave después de la "fecha de caducidad" de la etiqueta. Los productos utilizados después de esta fecha podrían presentar problemas de rendimiento de la línea o del transductor, o problemas con la esterilidad.

Si deja caer demasiadas veces el cable de presión HemoSphere, puede causarle daños o provocar fallos en su funcionamiento.

10.2 Selección del modo de monitorización

El modo de monitorización principal para el cable de presión HemoSphere es el modo de monitorización mínimamente invasiva con un sensor FloTrac o Acumen IQ conectado. El cable de presión también se puede utilizar para recopilar datos sobre la presión intravascular (PVC y/o PAP) desde cualquier modo de monitorización utilizando un transductor de presión TruWave conectado. Para obtener más información sobre la alternancia entre los modos de monitorización, consulte Seleccionar modo de monitorización en la página 115.

10.3 Monitorización del sensor FloTrac

El cable de presión HemoSphere sirve como un cable de conexión del sensor Edwards FloTrac para la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere. El cable de presión HemoSphere con un sensor FloTrac o Acumen IQ conectado utiliza la forma de onda de presión arterial existente del paciente para medir de forma continua el gasto cardiaco (gasto cardiaco autocalibrado de presión arterial FloTrac [FT-GC]). Con los datos de altura, peso, edad y sexo del paciente, se determina una conformidad vascular específica. El ajuste automático del tono vascular del algoritmo FloTrac reconoce los cambios en la resistencia y la distensibilidad vascular, y realiza los ajustes correspondientes. El gasto cardiaco se muestra de forma continua al multiplicar la frecuencia de pulso y el volumen sistólico calculado de acuerdo con lo determinado a partir de la forma de onda de la presión. Los sensores FloTrac o Acumen IQ miden las variaciones de presión arterial proporcionales al volumen sistólico.

El cable de presión HemoSphere y los sensores FloTrac o Acumen IQ utilizan la curva de presión arterial existente del paciente para medir de forma continua la variación de volumen sistólico (VVS). El VVS es un indicador sensible de la respuesta a la precarga del paciente cuando este recibe una ventilación 100 % mecánica con una tasa fija y un volumen normal, y sin respiraciones espontáneas. La VVS es mejor utilizarla en conjunto con la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

Cuando se usa el sensor Acumen IQ, la curva de presión arterial existente del paciente se emplea para medir de forma continua la pendiente sistólica (dP/dt) y la elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} es una medición de la poscarga al ventrículo izquierdo por el sistema arterial (elastancia arterial) con respecto a la elastancia ventricular izquierda (elastancia arterial dinámica). Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243 para obtener más información sobre el sensor Acumen IQ y la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). La activación de la función Acumen HPI solo está disponible en ciertas áreas. Para obtener más información sobre la habilitación de esta función avanzada, póngase en contacto con el representante local de Edwards.

Los parámetros disponibles con la tecnología FloTrac son el gasto cardiaco (GC), el índice cardiaco (IC), el volumen sistólico (VS), el índice de volumen sistólico (IVS), la variación de volumen sistólico (VVS), la presión sistólica (SIS), la presión diastólica (DIA), la presión arterial media (PAM) y la frecuencia de pulso (FP). Cuando se utiliza un sensor Acumen IQ y se activa la función Acumen HPI, los parámetros adicionales disponibles incluyen la elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}), la pendiente sistólica (dP/dt), la variación de presión de pulso (VPP) y el parámetro de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Cuando el sensor FloTrac o Acumen IQ está emparejado con la presión venosa central (PVC) del paciente, la resistencia vascular sistémica (RVS) y el índice de resistencia vascular sistémica (IRVS) también están disponibles.

AVISO

No se ha evaluado la efectividad de las mediciones de FT-GC en pacientes pediátricos.

Las mediciones de FT-GC incorrectas pueden deberse a factores como:

- Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
- Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas
- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

  * bombas de balón intraaórtico
- Cualquier situación en la que la presión arterial se considere incorrecta o no representativa de la presión aórtica, incluidas, entre otras:

  * Vasoconstricción periférica extrema, lo que conlleva una curva de presión arterial radial comprometida
  * Condiciones hiperdinámicas, como las que se observan después de un trasplante de hígado
- Movimiento excesivo del paciente
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización

La regurgitación valvular aórtica puede provocar una sobrevaloración del Volumen sistólico / Gasto cardiaco calculado en función del grado de enfermedad valvular y del volumen perdido por el reflujo hacia el ventrículo izquierdo.

10.3.1 Conexión del sensor FloTrac o el sensor Acumen IQ

1. Conecte un extremo del cable de presión al monitor avanzado HemoSphere.
2. Para eliminar el aire y cebar la bolsa i.v. y el sensor FloTrac o Acumen IQ: invierta la bolsa i.v. de solución salina normal (anticoagulación de acuerdo con la política de la institución). Pinche la bolsa i.v. con el equipo de administración de líquidos, con cuidado de mantener la cámara de goteo en posición vertical. Mientras mantiene la bolsa i.v. invertida, apriete cuidadosamente con una mano para eliminar el aire de la bolsa mientras tira de la llave de purgado (Snap-Tab) con la otra mano hasta que se vacíe el aire de la bolsa i.v. y la cámara de goteo se haya llenado hasta la mitad.

3. Introduzca la bolsa i.v. en la de presión y cuélguela en el palo de gotero (NO INFLE la bolsa).
4. Solo mediante gravedad (sin aplicar presión a la bolsa de presión), purgue el sensor FloTrac manteniendo los tubos de presión en posición vertical mientras que la columna de líquido sube por los tubos, empujando el aire hacia fuera de los tubos de presión hasta que el líquido alcance el extremo de los tubos.
5. Presurice la bolsa de presión hasta que alcance los 300 mm Hg.
6. Purgue rápidamente el sensor FloTrac y golpee con suavidad los tubos y las llaves de paso para eliminar las burbujas residuales.
7. Utilice un movimiento recto hacia dentro o hacia fuera para acoplar el conector verde del sensor FloTrac cebado. El led del cable de presión en el entorno del botón de puesta a cero (consulte (2) en la Figura 10-1 en la página 184) parpadeará en verde, indicando que se ha detectado el sensor de presión. Si la luz es amarilla, significa que se ha producido un error. En este caso, consulte la barra de estado para obtener más información sobre dicho error específico.
8. Conecte el tubo al catéter arterial y, a continuación, aspire y purgue el sistema para asegurarse de que no queden burbujas residuales.
9. Siga los procedimientos rutinarios de calibración del transductor (de acuerdo con la política de la institución) para confirmar que se estén transmitiendo las señales de presión adecuadas. Consulte las instrucciones de uso del sensor FloTrac o Acumen IQ.
10. Siga estos pasos para introducir los datos del paciente. Consulte Datos del paciente en la página 131.
11. Siga las instrucciones a continuación para poner a cero el sensor FloTrac o Acumen IQ.

AVISO

Sujete siempre el conector, no el cable, al conectar o desconectar el cable.

No retuerza ni doble los conectores.

10.3.2 Configuración del tiempo promedio

1. Toque dentro de un panel de parámetros para acceder al menú de configuración de paneles.
2. Toque la pestaña **Intervalos/Tiempos promedio**.
3. Toque el botón de valor **Tiempo promedio GC/presión** y seleccione una de las opciones de intervalo siguientes:

   - 5 s
   - 20 s (intervalo de tiempo recomendado y predeterminado)
   - 5 min

   Para obtener más información sobre las opciones del menú **Tiempo promedio GC/presión**, consulte Intervalos de tiempo/promedio en la página 136.

4. Toque el icono de retorno .

10.3.3 Presión arterial a cero

El sensor FloTrac o Acumen IQ deberá estar a cero para la presión atmosférica con el fin de garantizar una monitorización adecuada.

1. Toque el icono Cero presión/forma de onda ubicado en la barra de navegación o a través del menú Herramientas clínicas.

O BIEN

Pulse el botón físico de puesta a cero -0- directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos (consulte la Figura 10-1 en la página 184).

AVISO

Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión.

2. Se mostrará la curva de presión arterial actual y se actualizará continuamente en la pantalla. Esto confirmará que la operación de puesta a cero se ha realizado correctamente.
3. Seleccione **ART** (arterial) junto al puerto indicado en el que está conectado el cable de presión activo. Se pueden conectar hasta dos cables de presión al mismo tiempo.
4. Asegúrese de que el sensor esté nivelado con respecto a la posición del eje flebostático del paciente, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Nota

Es importante mantener el sensor FloTrac o Acumen IQ nivelado con respecto al eje flebostático en todo momento para garantizar la precisión del gasto cardiaco.

5. Abra la válvula de la llave de paso del sensor FloTrac para medir el aire atmosférico. La presión deberá mostrarse como una línea plana.
6. Pulse el botón físico de puesta a cero -0- directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos, o toque el botón de puesta a cero -0- que aparece en la pantalla.
   Cuando la puesta a cero se haya completado, sonará un tono y aparecerá el mensaje **"Puesto a cero"** con la fecha y hora actuales sobre el trazado de la curva correspondiente al puerto del cable de presión conectado.
7. Confirme un valor de presión de puesta a cero estable y gire las llaves de paso de modo que los sensores estén leyendo la presión intravascular del paciente.
8. Si lo desea, envíe la señal de presión a un monitor de cabecera conectado. Para obtener más información sobre esta opción, consulte Salida de presión en la página 192.
9. Toque el icono de inicio para iniciar la monitorización del GC. Cuando se calcule el siguiente valor de GC, se mostrará y las actualizaciones continuarán según determine **Tiempo promedio GC/presión**.

Una vez iniciada la monitorización del GC, la forma de onda de la presión arterial también puede visualizarse mediante la visualización de la curva de la presión arterial en tiempo real. Consulte Visualización en vivo de la curva de presión arterial en la página 101. Cuando desconecte el cable de presión HemoSphere de un monitor compatible o los sensores del cable de presión, tire siempre del lugar de conexión. No tire de los cables ni utilice herramientas para desconectarlos.

10.3.4 Monitorización de la RVS

Cuando se vincula con un sensor FloTrac o Acumen IQ, el cable de presión HemoSphere puede monitorizar la resistencia vascular sistémica (RVS) y el índice de resistencia vascular sistémica index (IRVS) con una señal de presión PVC de una entrada analógica, la PVC monitorizada con un cable de presión o si el usuario introduce manualmente el valor de la PVC del paciente. Para obtener información sobre el uso de la señal analógica de un monitor de cabecera compatible, consulte Entrada de señal de presión analógica en la página 137. Para obtener información sobre la monitorización de la PVC con un cable de presión conectado, consulte Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave en la página 189. Para obtener información sobre la priorización de fuentes de PVC, consulte la Tabla 5-4 en la página 117. Para introducir manualmente la PVC del paciente:

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** → icono de **Introduzca PVC**.
2. Introduzca el valor de PVC.
3. Toque el icono de inicio.

Cuando no se detecta ninguna fuente de PVC, el valor asignado predeterminado es de 5 mm Hg. Para cambiar el valor predeterminado, consulte Configuración de PVC en la página 151. Cuando se usa la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), RVS está disponible en la **Pantalla secundaria de HPI**.

10.3.5 Parámetros del sensor Acumen IQ mostrados en el modo invasivo

Los parámetros del software Acumen HPI se pueden mostrar en el modo de monitorización (invasiva) del módulo Swan-Ganz con un cable de presión conectado y un sensor Acumen IQ. Con un sensor Acumen IQ, se pueden mostrar cuatro parámetros adicionales: variación de volumen sistólico (VVS), elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}), pendiente sistólica (dP/dt) y Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Estos cuatro parámetros aparecen en forma de panel en la parte inferior de la vista de monitorización principal como los cuatro parámetros de control. Estos parámetros solo están disponibles en un panel de Acumen IQ y no son configurables como parámetros clave. La función de Smart Alerts y tendencias inteligentes de los parámetros de HPI no está disponible mientras se encuentra en el modo de monitorización invasiva. Para obtener más información, consulte Monitorización de múltiples tecnologías: software Acumen Hypotension Prediction Index en la página 180.

10.4 Monitorización del cable de presión con un TPD TruWave

El cable de presión HemoSphere se conecta a un único transductor de presión TruWave para proporcionar la ubicación en función de la presión intravascular. Las presiones disponibles medidas por un TPD TruWave incluyen la presión venosa central (PVC) cuando se monitorizan a partir de una línea venosa central, la presión diastólica (DIA_{ART}), la presión sistólica (SIS_{ART}), la presión arterial media (PAM) y la frecuencia de pulso (FP) cuando se monitorizan a partir de una línea arterial, y la presión arterial pulmonar media (PAPM), la presión diastólica (DIA_{PAP}) y la presión sistólica (SIS_{PAP}), cuando se monitorizan desde la línea arterial pulmonar. Consulte la Tabla 10-1 en la página 184.

Cuando esté en el modo de monitorización del módulo HemoSphere Swan-Ganz, podrá conectar el cable de presión a un TPD TruWave en una línea arterial pulmonar. La monitorización de la PAP durante la monitorización con un módulo HemoSphere Swan-Ganz también habilita la monitorización de los valores de parámetros de 20 segundos. Consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169.

10.4.1 Conexión de TPD TruWave

1. Conecte un extremo del cable de presión al monitor avanzado HemoSphere.

2. Para eliminar el aire y cebar la bolsa de purgado i.v. y el transductor TruWave: invierta la bolsa de solución salina normal (anticoagulación de acuerdo con la política de la institución). Pinche la bolsa i.v. con el equipo de administración de líquidos, con cuidado de mantener la cámara de goteo en posición vertical. Mientras mantiene la bolsa i.v. invertida, apriete cuidadosamente con una mano para eliminar el aire de la bolsa mientras tira de la llave de purgado (Snap-Tab) con la otra mano hasta que se vacíe el aire de la bolsa i.v. y la cámara de goteo se haya llenado hasta el nivel deseado.
3. Introduzca la bolsa de purgado en la de perfusión a presión (NO INFLE la bolsa) y cuélguela en el palo de gotero a un mínimo de 60 cm (2 ft) sobre el transductor.
4. Solo mediante gravedad (sin aplicar presión a la bolsa de presión), purgue el transductor TruWave manteniendo los tubos de presión en posición vertical mientras que la columna de líquido sube por los tubos, empujando el aire hacia fuera de los tubos de presión hasta que el líquido alcance el extremo de los tubos (el purgado bajo presión crea turbulencias y más burbujas).
5. Presurice la bolsa de presión hasta que alcance los 300 mm Hg.
6. Purgue rápidamente los tubos del transductor y golpee con suavidad los tubos y las llaves de paso para eliminar las burbujas residuales.
7. Utilice un movimiento recto hacia dentro o hacia fuera para acoplar el TPD TruWave al cable de presión HemoSphere. El led del cable de presión en el entorno del botón de puesta a cero (consulte (2) en la Figura 10-1 en la página 184) parpadeará en verde, indicando que se ha detectado el sensor de presión. Si la luz es amarilla, significa que se ha producido un error. En este caso, consulte la barra de estado para obtener más información sobre dicho error específico.
8. Conecte el tubo al catéter y, a continuación, aspire y purgue el sistema para asegurarse de que el catéter esté en una ubicación intravascular y no queden burbujas residuales.
9. Siga los procedimientos rutinarios de calibración del transductor (de acuerdo con la política de la institución) para confirmar que se estén transmitiendo las señales de presión adecuadas. Consulte las instrucciones de uso del transductor de presión TruWave.
10. Siga estos pasos para introducir los datos del paciente. Consulte Datos del paciente en la página 131.
11. Siga las instrucciones a continuación para poner a cero el transductor.

10.4.2 Presión intravascular a cero

El TPD TruWave deberá estar a cero para la presión atmosférica con el fin de garantizar una monitorización adecuada.

1. Toque el icono Cero presión/forma de onda situado en la barra de navegación.
   O BIEN

   Pulse el botón físico de puesta a cero directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos (consulte la Figura 10-1 en la página 184).

   AVISO

   Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión.

2. Se mostrará la curva de presión intravascular actual y se actualizará continuamente en la pantalla. Esto confirmará que la operación de puesta a cero se ha realizado correctamente.
3. Utilice el botón del tipo de presión correspondiente al puerto del cable de presión conectado (1 o 2) para seleccionar el tipo o la ubicación del sensor de presión que se utiliza. El color de la forma de onda coincidirá con el tipo de presión seleccionado. Las opciones para el **Transductor de presión** son las siguientes:

   - **ART** (rojo)

- **PVC** (azul)
- **PAP** (amarillo)

Cuando se utilicen varios cables de presión, el tipo de presión configurado para el primer cable no será una opción disponible para seleccionarla también para el segundo cable de presión.

4. Nivele la válvula de la llave de paso (puerto de purga) justo por encima del transductor TruWave con respecto a la posición del eje flebostático del paciente, de acuerdo con las instrucciones de uso.
5. Abra la válvula de la llave de paso para medir las condiciones atmosféricas. La presión deberá mostrarse como una línea plana.
6. Pulse el botón físico de puesta a cero

directamente en el cable de presión y manténgalo pulsado durante tres segundos, o toque el botón de puesta a cero

que aparece en la pantalla. Cuando la puesta a cero se haya completado, sonará un tono y aparecerá el mensaje **"Puesto a cero"** con la fecha y hora actuales sobre el trazado de la curva correspondiente al puerto del cable de presión conectado.
7. Confirme un valor de presión de puesta a cero estable y gire las llaves de paso de modo que los sensores estén leyendo la presión intravascular del paciente.
8. Si lo desea, envíe la señal de presión a un monitor de cabecera conectado. Para obtener más información sobre esta opción, consulte Salida de presión en la página 192.
9. Toque el icono de inicio para iniciar la monitorización de los parámetros. Consulte la Tabla 10-1 en la página 184 para saber los parámetros clave disponibles en función del tipo de configuración.

Una vez iniciada la monitorización del cable de presión, la curva de presión arterial puede verse en la pantalla correspondiente. Consulte Visualización en vivo de la curva de presión arterial en la página 101.

Los valores de parámetros monitorizados mediante el TPD TruWave se promedian durante un intervalo de 5 segundos y se muestran cada 2 segundos. Consulte la Tabla 6-4 en la página 137.

10.5 Pantalla de cero presión/forma de onda de presión

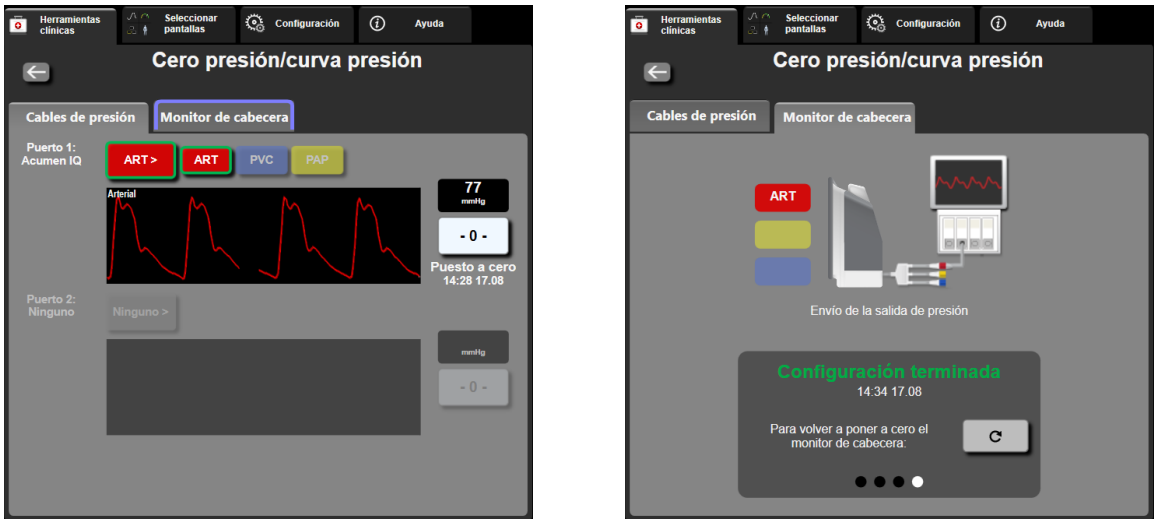


Figura 10-2: Pantallas de cero presión/forma de onda de presión: sensor de cero presión y de salida de presión

A esta pantalla se accede a través del menú de acciones clínicas y proporciona tres funciones principales:

1. Selección de la presión y puesta a cero del sensor
2. Señal de la presión de salida
3. Comprobación de la forma de onda

10.5.1 Selección de la presión y puesta a cero del sensor

Como se ha descrito anteriormente, la función principal de la pantalla **Cero presión/curva presión** es permitir que el usuario ponga a cero el transductor/sensor de presión acoplado. El usuario deberá poner a cero el sensor antes de iniciar la monitorización con el cable de presión.

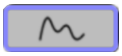
10.5.2 Salida de presión

La pantalla **Cero presión/forma de onda** también permite que el usuario envíe la curva de presión a un monitor de cabecera conectado.

1. Enchufe el cable de salida de presión HemoSphere en el panel trasero del panel del monitor en el puerto de salida de presión. Consulte (9) en la Figura 3-2 en la página 68.
2. Conecte el enchufe de señal de presión que desee al monitor de cabecera compatible:

   - presión arterial (PA, rojo)
   - presión arterial pulmonar (PAP, amarillo)
   - presión venosa central (PVC, azul)

   Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor de cabecera.

3. Ponga a cero el monitor de cabecera.
4. Confirme que se muestra un valor de 0 mm Hg en el monitor de cabecera y toque el botón **Confirmar** en la pestaña **Monitor de cabecera** de la pantalla **Cero presión/forma de onda**.
5. Toque el icono de **Transmitir forma de onda**  para iniciar la salida de la señal de presión al monitor de cabecera. Se mostrará el mensaje **"Configuración terminada"** cuando se esté transmitiendo la curva en vivo al monitor de cabecera conectado. Consulte la pantalla derecha que se muestra en la Figura 10-2 en la página 191.

10.5.3 Confirmación de la forma de onda

La pantalla Cero presión/forma de onda muestra la forma de onda de la presión arterial. Utilice esta pantalla para visualizar la forma de onda de la presión arterial continua en tiempo real (consulte Visualización en vivo de la curva de presión arterial en la página 101) para evaluar la calidad de la forma de onda arterial en respuesta "Error: Compruebe la curva arterial". Este error se genera cuando la calidad de la señal de presión arterial ha sido mala demasiado tiempo.

La escala del eje vertical se establece automáticamente con respecto al valor de PS promedio de ±50 mm Hg.

Monitorización de la PAP en el modo de monitorización invasiva. Cero presión/forma de onda también se utiliza para monitorizar la presión arterial pulmonar (PAP) cuando se utiliza el módulo HemoSphere Swan-Ganz en combinación con el cable de presión. Durante la monitorización de la PAP, toque el botón **Referencia** para ver una pantalla de forma de onda que muestra ejemplos de formas de onda de diversas posiciones de la punta del catéter y confirmar que la ubicación en la arteria pulmonar sea correcta.

ADVERTENCIA

No use la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere como monitor de la frecuencia de pulso o de la presión sanguínea.

11

Monitorización no invasiva con el módulo HemoSphere ClearSight

Contenido

Metodología del sistema no invasivo HemoSphere 194
Conexión del sistema no invasivo HemoSphere 197
Sensor de referencia del corazón opcional 203
SQI 206
Visualización del Physiocal 207
Configuración de ClearSight y opciones del manguito 207
Calibración de la presión arterial 208
Señal de salida al monitor de cabecera 210

11.1 Metodología del sistema no invasivo HemoSphere

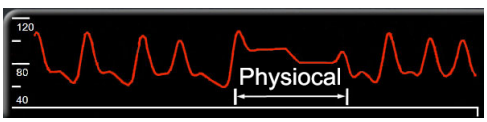
El sistema no invasivo HemoSphere se compone del monitor avanzado HemoSphere junto con el módulo ClearSight y un controlador de presión compatible conectado, el sensor de referencia del corazón y los manguitos para el dedo compatibles de Edwards. Consulte las conexiones del sistema en la Figura 11-1 en la página 197. La medición precisa de la presión arterial del paciente y los parámetros hemodinámicos clave se basan en el método de pinzamiento volumétrico, el método Physiocal y el algoritmo ClearSight.

11.1.1 Método de pinzamiento volumétrico

Los manguitos para el dedo ClearSight y Acumen IQ utilizan el método de pinzamiento volumétrico desarrollado por el fisiólogo checo J. Peñáz (Peñáz, J., 1973)[1]. El manguito para el dedo cuenta con un sensor de pletismografía, que incluye una combinación de emisor y receptor de luz, para monitorizar los cambios en el volumen arterial del dedo de forma continua. La cámara de aire inflable en el interior del manguito se ajusta rápidamente a este cambio de volumen para equilibrar la presión del manguito con la presión dentro de la arteria. De este modo, la arteria se pinza en su volumen "sin dilatación" y la presión del manguito se iguala con la de la presión arterial del dedo en todo momento.

11.1.2 Método Physiocal

El método Physiocal, desarrollado por K. H. Wesseling (K. H. Wesseling et al., 1995)[2], es la forma abreviada de referirse a la calibración fisiológica.



El Physiocal se ajusta a los cambios en el volumen "sin dilatación" durante un período de medición normal. La presión del manguito se mantiene estable durante uno o más latidos del corazón, y la medición de la presión arterial se interrumpe momentáneamente para observar las propiedades fisiológicas de la arteria del dedo. En la fase más temprana del período de medición, dichas interrupciones se producen con frecuencia. Si las propiedades de la arteria son suficientemente constantes a lo largo del tiempo, el intervalo entre los ajustes del

Physiocal se incrementará hasta 70 latidos del corazón. Los intervalos mayores representan un incremento de la estabilidad de medición.

11.1.3 Reconstrucción de la forma de onda y análisis hemodinámico (algoritmo ClearSight)

Es un hecho conocido que, por razones fisiológicas, la forma de onda de la presión arterial cambia gradualmente entre la arteria humeral y la arteria del dedo. El algoritmo ClearSight utiliza métodos avanzados de procesamiento para reconstruir la forma de onda de la presión del dedo en una forma de onda de presión arterial radial. La reconstrucción de la forma de onda produce valores latido a latido de las presiones sistólica (SIS), diastólica (DIA) y arterial (radial) media (PAM) no invasivas. También está disponible la variación de presión del pulso arterial (VPP). El análisis hemodinámico de la forma de onda proporciona valores para la frecuencia del pulso (FP) utilizando un método de onda de pulso avanzado. Se utilizan algoritmos avanzados para calcular la variación de volumen sistólico (VVS) y evaluar la respuesta dinámica a fluidos.

AVISO

Considere el cambio en el rendimiento del módulo HemoSphere ClearSight cuando se utiliza una versión de software de V01.01.000 o posterior, que muestra y analiza una forma de onda arterial radial reconstruida. Las versiones de software anteriores a la V01.01.000 reconstruyen la presión arterial humeral a partir de la presión arterial dactilar. Los médicos deben tener en cuenta este cambio en la reconstrucción de la forma de onda, especialmente si tienen experiencia en la visualización de la forma de onda de la presión arterial humeral reconstruida en versiones anteriores del software del módulo HemoSphere ClearSight.

El algoritmo ClearSight utiliza métodos avanzados de procesamiento para reconstruir la forma de onda de la presión dactilar en una forma de onda de presión arterial humeral que arroja valores de gasto cardiaco (GC), índice cardiaco (IC), volumen sistólico (VS) e índice de volumen sistólico (IVS) utilizando un método de onda de pulso avanzado.

También se obtienen la resistencia vascular sistémica (RVS) y el índice de resistencia vascular sistémica (IRVS) utilizando PAM y GC cuando se introduce o monitoriza un valor de presión venosa central (PVC).

Se promedian todos los parámetros no invasivos seleccionados como un parámetro clave (consulte la Tabla 1-8 en la página 28) y tienen una tasa de actualización de 20 segundos.

Si hay un manguito para el dedo Acumen IQ y un HRS conectados y está habilitada la función Acumen Hypotension Prediction Index, el Hypotension Prediction Index, HPI, la pendiente sistólica (dP/dt) y la elastancia dinámica (Ea_{dyn}) pueden monitorizarse como parámetros clave. Para obtener más información sobre la configuración y el uso, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243.

11.1.4 Sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) tiene en cuenta las diferencias de presión entre el dedo y el corazón. El HRS compensa los cambios de presión hidrostática debidos a la diferencia de altura entre el dedo y el corazón. Un extremo del HRS se coloca en el dedo, a la altura del manguito, mientras que el otro extremo se sitúa a la altura del corazón.

11.1.5 Decoloración, adormecimiento u hormigueo de la punta del dedo

La metodología de pinzamiento volumétrico ejerce presión sobre el dedo de forma continuada y, aunque nunca llega a obstruir las arterias, limita el retorno venoso, lo que provoca cierta congestión venosa en la punta distal del dedo del manguito. Como resultado, es posible que la punta del dedo del paciente presente decoloración (coloración azulada o roja) después de varios minutos de monitorización. Tras períodos amplios de monitorización (30 minutos - 2 horas, aproximadamente), algunos pacientes pueden experimentar sensaciones en el tacto (hormigueo o adormecimiento). Inmediatamente después de retirar el manguito, la falange media suele tener un volumen ligeramente reducido, y puede mostrar cierta hiperemia reactiva o inflamación. Todos esos fenómenos suelen remitir unos minutos después de que se haya liberado la presión del manguito.

Mantener los dedos y la mano calientes durante la medición mejora la arterialización de la punta del dedo, lo que puede contribuir a evitar la decoloración y a reducir el adormecimiento.

11.1.6 Monitorización con un único manguito

Se puede utilizar un único manguito para el dedo compatible de Edwards si se ha de realizar una monitorización acumulada del mismo paciente durante 8 horas como máximo en un solo dedo. Durante la monitorización con un solo manguito, el sistema no invasivo HemoSphere liberará automáticamente presión del manguito a intervalos regulares seleccionados por el usuario (30 minutos, 2 horas y 4 horas). Consulte Modo de liberación de presión del manguito en la página 208.

Nota

Después de 8 horas de monitorización acumulada en el mismo dedo, el sistema no invasivo HemoSphere detendrá la monitorización y mostrará una advertencia para que el manguito se coloque en otro dedo en caso de que se desee continuar la monitorización.

11.1.7 Monitorización con dos manguitos

Para periodos de monitorización superiores a 8 horas, el sistema no invasivo HemoSphere permite conectar simultáneamente dos manguitos para el dedo compatibles de Edwards en dos dedos diferentes. En esta configuración, el sistema cambia la monitorización activa entre los dos manguitos de acuerdo al intervalo seleccionado por el usuario —15, 30 o 60 minutos— lo que posibilita una monitorización continua con el menor número de interrupciones. Durante el cambio de manguito, puede producirse una pausa en la monitorización de hasta un minuto. Consulte Configuración de ClearSight y opciones del manguito en la página 207.

Nota

El sistema no invasivo HemoSphere no monitoriza de forma continua solo un dedo durante más de 60 minutos cuando se utilizan dos manguitos. La función de monitorización con dos manguitos permite interrumpir mínimamente la monitorización durante periodos de hasta 72 horas. La monitorización continua no puede prolongarse más allá de 60 minutos en un solo dedo durante la monitorización con dos manguitos.

Cuando utilice la configuración con dos manguitos, asegúrese de calibrar cada dedo por separado. Es posible que el tamaño de los dedos del paciente sea distinto y que, en consecuencia, se requieran dos manguitos para el dedo de tamaños diferentes compatibles de Edwards. La selección de manguitos para el dedo incorrectos puede provocar mediciones imprecisas.

Si hay un manguito para el dedo Acumen IQ y un HRS conectados y la función Acumen Hypotension Prediction Index está habilitada, el Hypotension Prediction Index, HPI, la variación de presión del pulso arterial (VPP), la pendiente sistólica (dP/dt) y la elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}) pueden monitorizarse como parámetros clave.

Para obtener más información sobre la configuración y el uso, consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243.

Cuando se usa la configuración con dos manguitos, ambos manguitos para el dedo deben ser Acumen IQ para permitir el HPI.

Después de iniciar una medición, el manguito para el dedo caduca tras 72 horas de uso en un solo paciente.

11.1.8 Referencias en relación con la metodología

1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

11.2 Conexión del sistema no invasivo HemoSphere

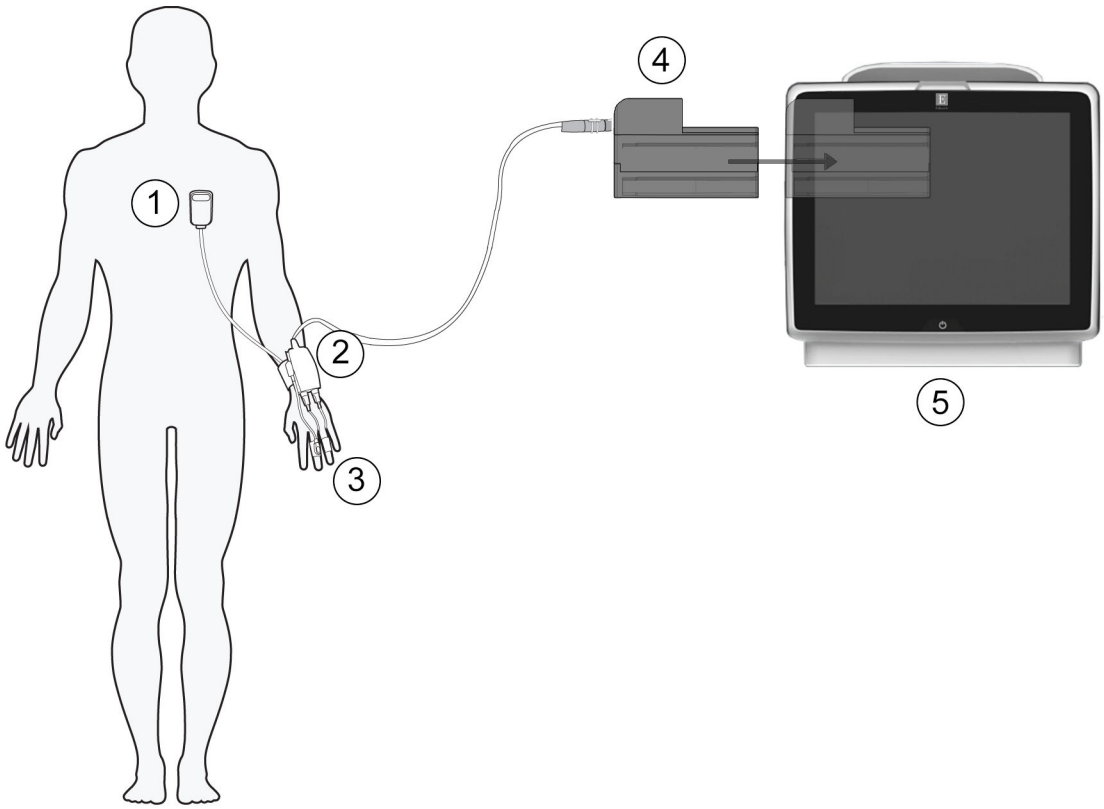
El módulo HemoSphere ClearSight es compatible con todos los manguitos para el dedo aprobados de Edwards. Para ver una descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere, consulte la Figura 11-1 en la página 197.

1. Alinee e inserte el módulo HemoSphere ClearSight en una ranura para módulos de tecnología grande (L-Tech) del panel izquierdo del monitor avanzado HemoSphere. El módulo hará "clic" cuando esté bien acoplado en su lugar.

   AVISO

   No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio.

2. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte Datos del paciente en la página 131.
3. Siga las instrucciones a continuación para colocar el controlador de presiones, seleccionar el tamaño del manguito y colocarle los manguitos para el dedo al paciente.



1. Sensor de referencia del corazón*
2. Controlador de presiones*
3. Manguitos para el dedo*
4. Módulo HemoSphere ClearSight
5. Monitor avanzado HemoSphere

Figura 11-1: Descripción general de las conexiones del sistema no invasivo HemoSphere

Nota

Los componentes indicados con * en la leyenda de la Figura 11-1 en la página 197 son PIEZAS APLICADAS, tal y como se definen en IEC 60601-1, que, durante el uso normal, entran necesariamente en contacto con el paciente para que el sistema no invasivo HemoSphere pueda desarrollar su función.

ADVERTENCIA

Los componentes que no se indican como PIEZAS APLICADAS no deben colocarse en una ubicación donde el paciente pudiera entrar en contacto con ellos.

La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo HemoSphere ClearSight (conexión de pieza aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

No esterilice ninguno de los componentes del sistema no invasivo HemoSphere. El sistema no invasivo HemoSphere se proporciona sin esterilizar.

Consulte las instrucciones de limpieza. No desinfecte el instrumento mediante esterilización en autoclave o por gas.

Consulte las instrucciones proporcionadas con cada accesorio para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las ADVERTENCIAS, AVISOS y especificaciones relevantes.

Para evitar descargas en el paciente o el usuario, no utilice componentes/sensores dañados ni componentes/sensores con contactos eléctricos expuestos.

Los componentes del sistema no invasivo de monitorización HemoSphere no son a prueba de desfibrilación. Desconecte el sistema antes de llevar a cabo una desfibrilación.

Utilice solo manguitos para el dedo compatibles de Edwards, un sensor de referencia del corazón y otros accesorios, cables o componentes del sistema no invasivo HemoSphere suministrados y etiquetados por Edwards. El uso de otros accesorios, cables o componentes sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición.

Retire siempre del paciente los sensores y componentes del sistema no invasivo HemoSphere y desconecte por completo al paciente del instrumento antes de bañarlo.

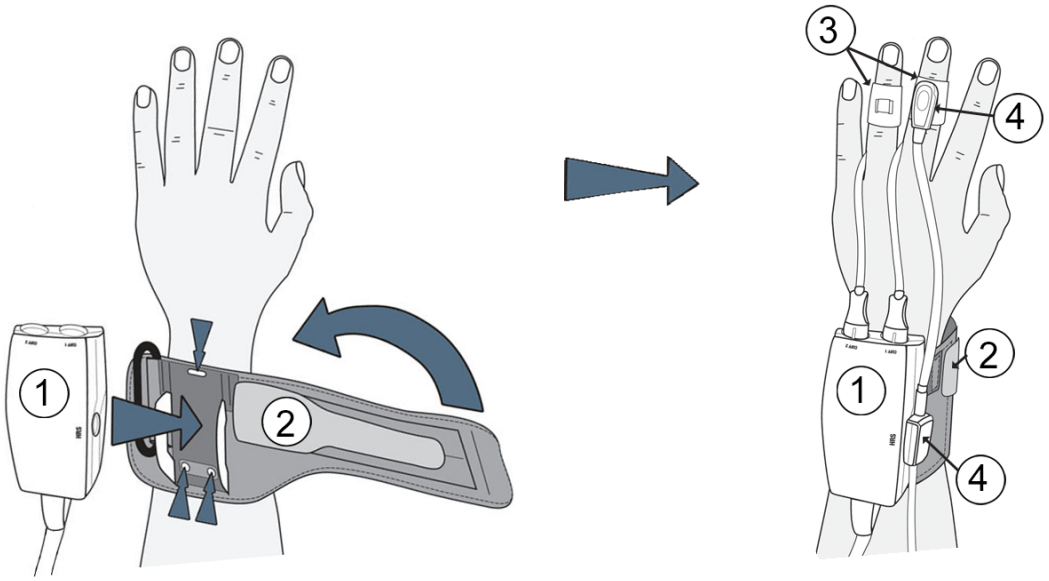
AVISO

No se ha evaluado la efectividad del sistema no invasivo HemoSphere en pacientes menores de 18 años.

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

11.2.1 Colocación del controlador de presiones

El controlador de presiones se coloca en la muñeca del paciente y se conecta al módulo HemoSphere ClearSight, el HRS y los manguitos para el dedo. Consulte la Figura 11-2 en la página 199.



1. controlador de presiones

2. banda del controlador de presiones

3. manguitos para el dedo

4. sensor de referencia del corazón

Figura 11-2: Colocación del controlador de presiones

1. Rodee la muñeca del paciente con la banda del controlador de presiones. Es preferible realizar la monitorización en la mano no dominante de aquellos pacientes que estén despiertos (Figura 11-2 en la página 199, izquierda) .
2. Presione el controlador de presiones hasta que encaje en el protector de plástico del manguito y asegúrese de que los conectores del manguito estén orientados hacia los dedos.
3. Conecte el cable del controlador de presiones al módulo HemoSphere ClearSight (Figura 11-1 en la página 197).

ADVERTENCIA

No apriete en exceso la banda del controlador de presiones o los manguitos para el dedo.

No coloque la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.

11.2.2 Selección del tamaño del manguito para el dedo

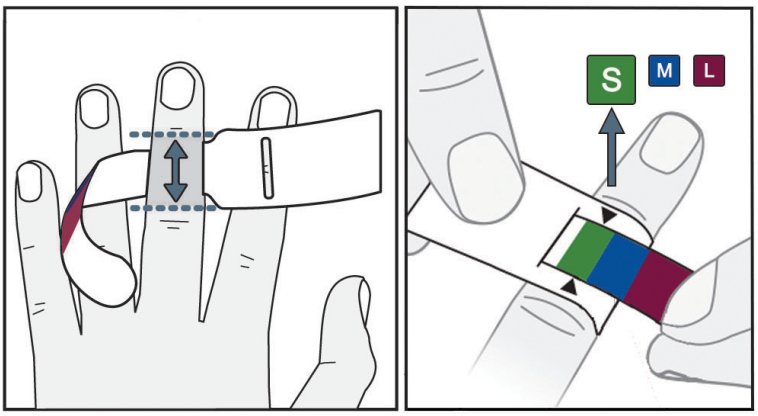


Figura 11-3: Selección del tamaño del manguito

1. Determine el tamaño de los dedos con los que se realizará la monitorización mediante el calibrador para manguitos para el dedo. Los mejores resultados se obtienen con el dedo corazón, el anular o el índice. El manguito no está diseñado para su colocación en el pulgar o en dedos con fracturas anteriores.
2. Enrolle el calibrador del manguito para el dedo alrededor de la falange media del dedo tirando del extremo más pequeño codificado con colores a través de la ranura para crear un ajuste ceñido.
3. Las flechas negras indican el tamaño de manguito para el dedo adecuado. Haga coincidir el color indicado con el tamaño del manguito para el dedo correcto.

ADVERTENCIA

La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta.

11.2.3 Colocación de los manguitos para el dedo

Para obtener instrucciones detalladas sobre la correcta colocación del manguito para el dedo compatible de Edwards e imágenes del dispositivo real, consulte las instrucciones de uso del producto.

Uso en un solo paciente. Los manguitos para el dedo ClearSight y Acumen IQ están diseñados para usarse en un solo paciente. Después de iniciar una medición, el manguito para el dedo caduca tras 72 horas de uso en un solo paciente.

Monitorización con dos manguitos. El sistema no invasivo HemoSphere permite conectar simultáneamente dos manguitos para el dedo compatibles de Edwards con el objetivo de alternar la medición entre dos dedos. Esto permite minimizar las interrupciones en la monitorización durante un período de hasta 72 horas, y resulta necesario para mediciones que se prolonguen más de 8 horas. Esta característica también puede utilizarse para mayor comodidad del paciente.

11.2.4 Puesta a cero y colocación del sensor de referencia del corazón

El sensor de referencia del corazón (HRS) debe utilizarse siempre en pacientes conscientes y que puedan moverse libremente o en aquellos a los que se vaya a reposicionar con frecuencia. Siga los mensajes en pantalla o los pasos a continuación para conectar y poner a cero el HRS.

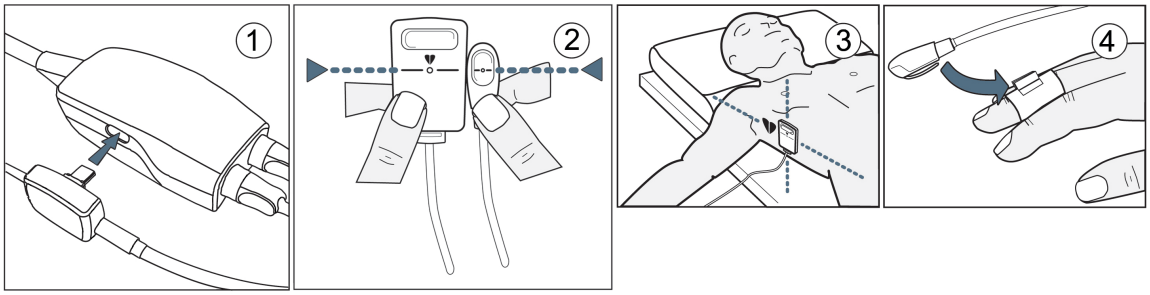


Figura 11-4: Colocación del sensor de referencia del corazón

AVISO

Asegúrese de que el HRS se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebostático.

1. Conecte el HRS al controlador de presiones. Consulte (1) en la Figura 11-4 en la página 201.
2. Alinee verticalmente ambos extremos del HRS y toque el botón para poner a cero. Consulte (2) en la Figura 11-4 en la página 201.
3. Espere hasta que se le indique que el HRS se ha puesto a cero.
4. Coloque el extremo para el corazón del HRS al nivel del eje flebostático del paciente mediante un clip de HRS. Consulte (3) en la Figura 11-4 en la página 201.

   Nota

   Si el paciente se gira o se mueve, el eje flebostático se girará o moverá con él. Si fuera necesario, asegúrese de volver a colocar el HRS para garantizar que permanezca en el mismo nivel vertical que el corazón en la nueva posición del paciente.

5. Conecte el otro extremo del HRS al manguito para el dedo. Consulte (4) en la Figura 11-4 en la página 201.
6. Para iniciar la monitorización, toque el icono

en la barra de navegación o en la pantalla de ayuda para la configuración.
7. Toque el icono

de la barra de navegación para detener la monitorización en cualquier momento.

11.2.5 Precisión de las medidas de presión arterial de ClearSight

Precaución. La correlación de las medidas de presión arterial con la línea arterial de referencia se puede ver afectada durante el arranque inicial del sistema y tras un reinicio del sistema.

La Tabla 11-1 en la página 201 proporciona un resumen de las mediciones repetidas del mismo paciente para proporcionar la precisión de las salidas de presión arterial no invasiva de ClearSight.

Tabla 11-1: Resultados del intervalo de confianza (IC) del 95 % para las mediciones repetidas de la presión arterial del mismo paciente (Bootstrap Re-sampling)

Parámetro	Sesgo [IC del 95 %]	Precisión [IC 95 %]
SIS (mm Hg)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
PAM (mm Hg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]

Parámetro	Sesgo [IC del 95 %]	Precisión [IC 95 %]
DIA (mm Hg)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

11.2.6 Resolución de problemas generales de monitorización del sistema no invasivo HemoSphere

A continuación, se enumeran problemas habituales que pueden producirse durante la monitorización normal, así como algunos pasos para solucionarlos.

- Si la forma de onda no se muestra tras algunos minutos de monitorización, compruebe si hay fallos o alertas en la barra de estado que pudieran indicar un problema. Para obtener más información sobre un mensaje, toque el icono de interrogación o consulte la Tabla 15-22 en la página 340.
- Durante la medición, la punta del dedo con el manguito para la monitorización puede presentar cierta coloración. Es normal que esto suceda, y desaparecerá unos minutos después de retirar el manguito.
- Durante la medición, los pacientes conscientes pueden notar ligeras pulsaciones en el dedo en el que está colocado el manguito. Dichas pulsaciones desaparecerán durante los Physiocals. Debe informarse al paciente de que esas irregularidades son normales y no se deben a su corazón.
- Si el paciente está en condiciones de hacerlo, indíquele que mantenga la mano relajada y no tense los músculos ni estire demasiado la mano.
- Asegúrese de que la muñeca no se apoye sobre una superficie rígida para evitar la obstrucción (parcial) del flujo sanguíneo hacia la mano.
- En algunas situaciones, como cuando la mano está fría, puede resultar difícil iniciar la monitorización. Si el paciente tiene las manos frías, trate de calentárselas.

ADVERTENCIA

No utilice el sistema no invasivo HemoSphere como monitor de la frecuencia cardiaca.

Si utiliza el instrumento durante una irradiación corporal total, mantenga todos los componentes del sistema no invasivo HemoSphere lejos de la zona de radiación. La exposición de los componentes de monitorización a la radiación podría afectar a las lecturas.

Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento o heridas por abrasión al paciente. No utilice el instrumento durante un escaneo por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría provocar quemaduras. El dispositivo puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de IRM puede afectar a la precisión de las mediciones.

AVISO

El sistema no invasivo HemoSphere no está diseñado para su uso como monitor de la apnea.

En pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial.

Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:

- Puesta a cero o nivelado del HRS incorrectos
- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

  * bombas de balón intraaórtico
- Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica.

- Circulación sanguínea a los dedos deficiente.
- Dobleces o aplastamientos en el manguito para el dedo.
- Movimiento excesivo de dedos o manos por parte del paciente.
- Artefactos o señal de baja calidad.
- Colocación o posición incorrecta del manguito para el dedo o manguito para el dedo insuficientemente ajustado.
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.

Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo.

La eficacia de los manguitos para el dedo de Edwards compatibles no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.

En la pantalla de frecuencia de pulso del instrumento, las pulsaciones de un balón intraórtico de apoyo se pueden sumar a la frecuencia de pulso. Compruebe la frecuencia de pulso del paciente en relación con la frecuencia cardiaca ECG.

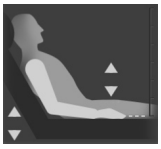
La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso periférico, por lo que puede no detectar algunas arritmias. La frecuencia de pulso no debe emplearse en sustitución de un análisis de la arritmia basado en el ECG.

11.3 Sensor de referencia del corazón opcional

La opción **HRS opcional** del menú es una función avanzada, y debe habilitarse. En caso de que se habilite esta opción, los pasos son diferentes a los descritos previamente en Sensor de referencia del corazón en la página 195. El algoritmo del manguito para el dedo del sistema no invasivo HemoSphere debe tener en cuenta las diferencias de presión debidas a cambios en el nivel vertical del dedo monitorizado en relación con el corazón. Esto puede llevarse a cabo de una de las dos formas incluidas en la ventana **Selección del modo de posicionamiento del paciente** (consulte la Figura 11-5 en la página 203):

Figura 11-5: Selección del modo de posicionamiento del paciente: sensor de referencia del corazón opcional

Introducción manual de las diferencias de altura. Utilice este método para registrar las diferencias de altura únicamente en pacientes inmóviles y sedados. Después de introducir los datos del paciente, toque el icono **Paciente sedado y en reposo** y siga los pasos siguientes que se indican en Paciente sedado y en reposo en la página 204.



Utilización del sensor de referencia del corazón (HRS). El HRS debe usarse en pacientes donde el nivel vertical del dedo en relación con el corazón pueda cambiar en cualquier momento durante la monitorización. Después de introducir los datos del paciente, toque el botón **Paciente en posición variable** y siga los pasos siguientes que se indican en Sensor de referencia del corazón en la página 195.

11.3.1 Paciente sedado y en reposo

Este modo se puede seleccionar para aquellos pacientes bajo los efectos de anestesia general cuando se prevea que no será necesario un reposicionamiento o que dicho reposicionamiento vaya a ser limitado. Se puede utilizar el HRS con este modo, aunque no es necesario.

1. Toque el botón **Paciente sedado y en reposo** para resaltar y seleccionar este modo.
2. Toque **OK**.

AVISO

La monitorización sin un HRS puede provocar mediciones imprecisas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y con la misma diferencia de altura entre el dedo medido y el corazón.

No coloque al paciente en una posición no supina durante la monitorización sin un HRS. Esto podría ocasionar una entrada de la desviación vertical inexacta y mediciones poco precisas.

Nota

Si la función Acumen Hypotension Prediction Index está habilitada, se mostrará la alerta **"Se requiere HRS y manguito Acumen IQ para funciones HPI"**. Si no desea aplicar la función Acumen HPI durante la sesión de monitorización en curso, toque **Confirmar**.

Para habilitar el HPI, se requieren un manguito para el dedo Acumen IQ y un HRS.

Si se conecta un HRS, se mostrará una pantalla emergente con el mensaje **Alerta: Detectado HRS**. Para iniciar la monitorización con el HRS, toque **Sí** y siga al paso 2 indicado en Puesta a cero y colocación del sensor de referencia del corazón en la página 200. Para una monitorización sin HRS, desconecte el HRS, toque **No** y siga con los pasos a continuación.

Figura 11-6: Pantalla Cero presión/curva presión: introducción de la desviación vertical

3. La pantalla **Cero presión/forma de onda** en este modo (que se muestra en la Figura 11-6 en la página 205) presenta una barra de escala vertical que representa la desviación de la mano en relación con el corazón. El nivel del corazón es el cero. Una desviación positiva implica una posición del paciente en que la mano está más arriba que el corazón. Seleccione las unidades de la barra de escala: **CM** o **PULG.**.
4. Utilice el control deslizante para mover el nivel vertical de la mano y ajustar la desviación entre la mano y el corazón.
5. Para continuar, toque la flecha .
6. Aparecerá una pantalla de confirmación. Si la desviación que se muestra es correcta para la posición del paciente, toque **Iniciar monitorización** para comenzar la monitorización. Si el valor de desviación que se muestra es incorrecto, toque **Cancelar** y ajuste el valor de desviación según sea necesario.
7. Toque el icono

de la barra de navegación para detener la monitorización en cualquier momento.

En la barra de información, se mostrarán dos alarmas con el texto **"Alerta: Ningún HRS conectado: Verifique la posición del paciente"** y **"Alerta: Desviación actual: Dedo <posición>"** donde <position> indica la desviación de altura verificada entre el dedo monitorizado y el corazón. En este modo, el valor de desviación debe actualizarse cada vez que se reposicione a un paciente. Además, si la monitorización se detiene durante más de un minuto, la desviación vertical debe volver a verificarse antes de reiniciarla.

11.3.2 Actualización del valor de desviación durante la monitorización

Para actualizar el valor de desviación vertical entre el dedo y el corazón:

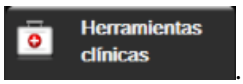
1. Toque el icono Cero presión/forma de onda

ubicado en la barra de navegación o a través del menú Herramientas clínicas.
2. Toque el botón **Actualizar desviación** de la pantalla **Cero presión/forma de onda (introducción de la desviación vertical)**.
3. Utilice el control deslizante para mover el nivel vertical de la mano y ajustar el valor de desviación de acuerdo con la nueva posición del paciente.

4. Para continuar, toque la flecha .
5. Aparecerá una pantalla de confirmación. Si la desviación que se muestra es correcta para la posición del paciente, toque **Confirmar desviación** para comenzar la monitorización. Si el valor de desviación que se muestra es incorrecto, toque **Cancelar** y ajuste el valor de desviación según sea necesario.

11.3.3 Cambio del modo de posicionamiento del paciente

Para cambiar el modo de posición del paciente entre **Paciente sedado y en reposo** y **Paciente en posición variable**:

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** 

.
2. Toque el icono **Datos del paciente** .
3. Toque el botón de lista **Modo de posicionamiento** para acceder a la pantalla **Selección del modo de posicionamiento del paciente**.
4. Toque y resalte el modo de posicionamiento del paciente deseado: **Paciente sedado y en reposo** o **Paciente en posición variable**.
5. Toque el botón OK y siga los pasos descritos en Paciente sedado y en reposo en la página 204 para **Paciente sedado y en reposo** o en Sensor de referencia del corazón en la página 195 para **Paciente en posición variable**.

Nota

Si durante la monitorización con un HRS se cambia a **Paciente en posición variable** desde **Paciente sedado y en reposo**, la monitorización se detendrá. Toque el icono

para reiniciar la monitorización después de tocar el icono de introducción.

11.4 SQI

En todos los paneles de parámetros durante la monitorización con el sistema no invasivo HemoSphere, se muestra un indicador de la calidad de la señal (ICS). El nivel del ICS se calcula cada 20 segundos al actualizar cada parámetro. Consulte la Tabla 11-2 en la página 206 a continuación para ver una descripción de los niveles del ICS en la forma de onda arterial. Los niveles del ICS de uno y dos normalmente se asocian con situaciones de alarma. El nivel del ICS de cero se muestra cuando la monitorización se está iniciando (en el encendido o al reanudar). Un valor del ICS de cero también puede asociarse con un error. Consulte una lista de fallos y alertas del manguito para el dedo en la Tabla 15-22 en la página 340.

Tabla 11-2: Niveles del SQI en la forma de onda arterial

Apariencia	Nivel	Indicación
	4	Normal
	3	Intermedias (moderadamente comprometida)
	2	Baja (posible estado de alerta que provoca una señal limitada)

Apariencia	Nivel	Indicación
	1	Inaceptable (posible estado de alerta que provoca una señal limitada o nula; consulte una lista de alertas del manguito para el dedo en la Tabla 15-22 en la página 340)
	0	Forma de onda de presión no disponible (consulte una lista de fallos del manguito para el dedo en la Tabla 15-22 en la página 340)

11.5 Visualización del Physiocal

El Physiocal es una calibración automática de la forma de onda arterial que se realiza a intervalos regulares durante la monitorización no invasiva. El Physiocal puede visualizarse en la pantalla de forma de onda de presión en vivo como un aumento gradual de la presión al inicio y breves interrupciones a lo largo de la monitorización. El intervalo entre Physiocals se muestra en paréntesis en el gráfico de forma de onda arterial, junto al icono de intervalo de Physiocal (consulte la Tabla 11-3 en la página 207). Para recoger con precisión los cambios en las características de la arteria del dedo a lo largo de la monitorización, se realizan Physiocals a intervalos regulares, lo que provoca interrupciones momentáneas de la forma de onda arterial.

Tabla 11-3: Estado del intervalo de Physiocal

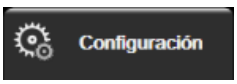
Apariencia	Intervalo de latidos de Physiocal	Indicación
	≥30	Estabilidad de medición normal
	<30	Interrupciones frecuentes de Physiocal; propiedades arteriales fisiológicas variables y estabilidad de medición reducida
	--	Physiocal en curso o estado no disponible

11.6 Configuración de ClearSight y opciones del manguito

La pantalla de configuración de ClearSight permite al usuario seleccionar el intervalo de tiempo entre la liberación de la presión del manguito y el intervalo de tiempo de cambio para la monitorización con dos manguitos. Esta pantalla también muestra el estado del sensor e información sobre los manguitos y HRS conectados.

Nota

Espere a que pasen al menos 10 minutos de monitorización antes de revisar la información de estado del sensor.

1. Toque el icono de configuración → Pestaña **Configuración**  → Botón **ClearSight**.
2. Toque la pestaña **Opciones** para ver la configuración de la monitorización. Ninguna de las opciones de selección de esta pantalla de configuración están disponibles durante la monitorización activa o durante el modo de liberación de presión del manguito.

   Un único manguito para dedo. Para la monitorización con un único manguito, seleccione el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito de la lista de opciones disponible. Una vez finalizado el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito, se liberará la presión del manguito durante el tiempo indicado en el temporizador de cuenta atrás de la barra de información. Consulte la Modo de liberación de presión del manguito en la página 208.

   Dos manguitos para dedo. Para la monitorización con dos manguitos, seleccione el intervalo de tiempo para la liberación de la presión del manguito de la lista de opciones disponible.

   HRS opcional. La función opcional de sensor de referencia del corazón (HRS) se puede **habilitar** o **deshabilitar** desde este botón conmutador. Esta opción del menú es una función avanzada, y debe habilitarse. Si la función **HRS opcional** se habilita, el usuario tiene la opción de introducir manualmente un

valor de desviación vertical entre la mano y el corazón, en lugar de utilizar un HRS. Consulte Sensor de referencia del corazón opcional en la página 203.

3. Toque la pestaña **Manguito para dedo** para ver el estado y la información de los manguitos para el dedo conectados.
4. Toque el **HRS** para ver el estado y la información del HRS conectado.

11.6.1 Modo de liberación de presión del manguito

Durante la monitorización con un solo manguito, el sistema no invasivo HemoSphere liberará automáticamente presión del manguito para el dedo a intervalos regulares.

Cuando queden ≤ 5 minutos hasta el **modo de liberación de presión del manguito**, aparecerá el icono de un temporizador blanco en la barra de información, además de mostrarse el tiempo que queda hasta la liberación del manguito. Una ventana emergente de notificación indicará que se ha iniciado la cuenta atrás del temporizador. El usuario puede prolongar el tiempo del temporizador hasta la liberación de presión del manguito tocando **Posponer** en la ventana emergente de notificación. La monitorización continua no podrá exceder el límite de monitorización acumulada de 8 horas en un mismo dedo. Consulte Monitorización con un único manguito en la página 196 y Monitorización con dos manguitos en la página 196.

Al término del intervalo de tiempo para la liberación de presión del manguito, se liberará la presión del manguito y se suspenderá temporalmente la monitorización. En la pantalla, aparecerá una notificación para indicarle que se ha liberado la presión del manguito para dedo. El icono de liberación de presión del manguito se mostrará de color amarillo, y el temporizador indicará el tiempo hasta que la monitorización se reanude de forma automática.

Durante el **modo de liberación de presión del manguito**, se muestra un temporizador en la barra de navegación. En la pantalla, aparecerá un menú emergente de **Liberación de presión activa**. También se puede acceder a este menú tocando los temporizadores de la barra de navegación o de información. Las opciones de este menú emergente incluyen: **Posponer liberación** y **Detener monitorización**.

Nota

Los intervalos para la liberación de presión del manguito solo pueden modificarse cuando la monitorización esté detenida. Evite cambiar los intervalos para la liberación de presión del manguito con frecuencia durante una sesión de monitorización del paciente.

11.7 Calibración de la presión arterial

La pantalla **Calibración de presión arterial** permite al usuario calibrar los valores de presión arterial monitorizados con el manguito para el dedo ClearSight en relación con los valores de presión arterial monitorizados de referencia. Pueden utilizarse los valores de referencia del manguito oscilométrico braquial o de la línea de la arteria radial.

Nota

Calibración de presión arterial no está disponible durante la monitorización con dos manguitos para el dedo.

AVISO

No realice una calibración de PS durante aquellos períodos de monitorización en que la presión arterial sea inestable. Esto podría ocasionar mediciones de presión arterial poco precisas.

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** → icono **Calibración** .
2. Toque **Agregar medición** para introducir los valores de referencia de PS.

Nota

Al tocar el botón **Agregar medición**, se muestran los valores actuales de PS de ClearSight y el usuario dispone de cinco minutos para introducir los valores de referencia de PS. Si necesitara más de cinco minutos, puede volver a tocar el botón **Agregar medición** para reiniciar el temporizador de cinco minutos.

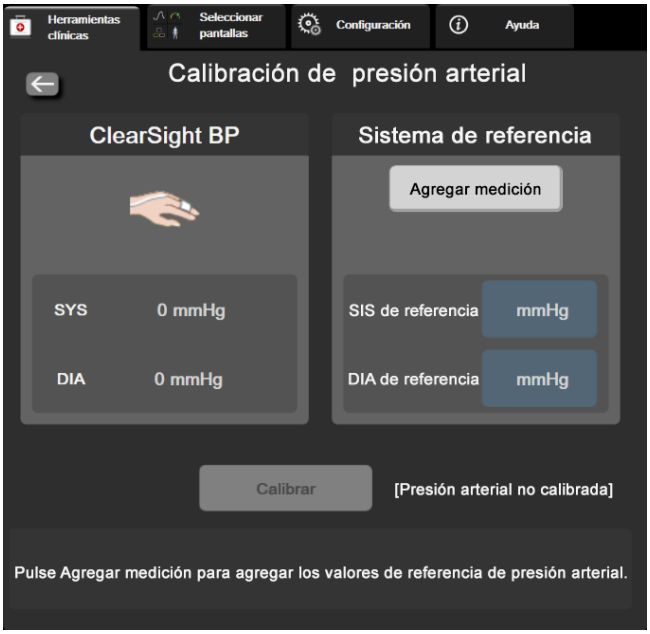


Figura 11-7: Pantalla de calibración de presión arterial

3. Introduzca un valor de **SIS de referencia** y de **DIA de referencia**.
4. Toque el botón **Calibrar** para completar el proceso de calibración. La abreviatura de "calibración" (**CAL**) aparecerá sobre el nombre del parámetro en el panel de PS, lo que indica que la PS de ClearSight se ha calibrado.
5. Para borrar los últimos valores de referencia de PS introducidos, toque **Borrar calibración de la presión arterial**.

Nota

La **Calibración de presión arterial** actual se borrará si la monitorización se pausa durante más de 10 minutos.

Si se está llevando a cabo una monitorización sin HRS, la Calibración de presión arterial se deshabilitará durante un minuto después de actualizar la entrada de desviación vertical de HRS.

La Tabla 11-4 en la página 210 proporciona datos de rendimiento de sesgo y precisión para cada parámetro del sistema ClearSight, comparando la PA calibrada con pacientes monitorizados mediante la línea radial y Calibración de presión arterial con pacientes monitorizados por manguito oscilométrico braquial.

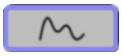
Tabla 11-4: Datos de rendimiento de Calibración de presión arterial

Parametro (unidades)	Referencia de calibración	Sesgo	Precisión
SIS (mm Hg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Braquial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mm Hg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Braquial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
PAM (mm Hg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Braquial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
GC (l/min)*	Radial	–0,1 [–0,1, –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Braquial	–0,1 [–0,2, –0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
VVS (%)	Radial	–0,5 [–0,6, –0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Braquial	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
VPP (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Braquial	0,0 [–0,3, 0,3]	[1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (ninguno)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Braquial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mm Hg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Braquial	20,8 [–4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (ninguno)	Radial	–0,9 [–1,6, –0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Braquial	–0,3 [–2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
FP (lpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	N/D
	Braquial	0,27 [0,10, 0,44]	N/D
**Nota: Las mediciones de sesgo y precisión para los parámetros informados se refieren a las mediciones derivadas de FloTrac (mínimamente invasivo) y pueden no representar el rendimiento del sistema ClearSight (PANI) en comparación con las mediciones de referencia apropiadas para GC (por ejemplo, mediciones de termodilución en bolo promediadas múltiples).*			

11.8 Señal de salida al monitor de cabecera

La pantalla **Cero presión/forma de onda** ofrece al usuario la opción de enviar la señal de forma de onda arterial al monitor de cabecera.

1. Toque el icono Cero presión/forma de onda ubicado en la barra de navegación o a través del menú Herramientas clínicas.
2. Enchufe el cable de salida de presión HemoSphere al panel trasero del monitor en el puerto de salida de presión. Consulte (9) en la Figura 3-2 en la página 68.
3. Conecte el enchufe de señal de presión arterial (PA, rojo) al monitor de cabecera compatible. Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor de cabecera.
4. Toque la pestaña **Monitor de cabecera** en la pantalla **Cero presión/forma de onda**.
5. Ponga a cero el monitor de cabecera y confirme que se muestre 0 mm Hg. Toque **Confirmar**. Consulte (1) en la Figura 11-8 en la página 211.

6. Toque el icono de **Transmitir forma de onda**  para iniciar la salida de la señal de presión al monitor de cabecera. Consulte (2) en la Figura 11-8 en la página 211.
7. Se mostrará el mensaje "**Configuración terminada**" cuando se esté transmitiendo la curva en vivo al monitor de cabecera conectado. Consulte (3) en la Figura 11-8 en la página 211.

Nota

Las interrupciones normales durante la monitorización de la forma de onda arterial, como durante un Physiocal, el cambio de manguito o el modo de liberación de presión del manguito, pueden activar una alerta en el monitor del paciente.

Figura 11-8: Transmisión de la forma de onda de presión arterial al monitor de cabecera

12

Monitorización de la oximetría venosa

Contenido

Descripción general del cable de oximetría. 212
Configuración de oximetría venosa. 212
Calibración in vitro. 214
Calibración in vivo. 215
Indicador de calidad de la señal. 216
Recuperar datos de oximetría venosa. 217
Actualización de la Hb. 218
Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere. 219
Nuevo catéter. 219

12.1 Descripción general del cable de oximetría

El cable de oximetría HemoSphere es un dispositivo reutilizable que se conecta a un monitor avanzado HemoSphere en un extremo y a cualquier catéter de oximetría aprobado por Edwards en el otro. El cable de oximetría de HemoSphere es un dispositivo de no contacto y, por tanto, no debe tocarlo el paciente durante su uso normal. El cable de oximetría mide continuamente la saturación de oxígeno venoso por espectrofotometría de reflectancia. Los led dentro del cable de oximetría transmiten luz a través de una fibra óptica al extremo distal del catéter. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre. El catéter de oximetría recopila estos datos de intensidad óptica, el cable de oximetría HemoSphere los procesa, y la plataforma de monitorización compatible los muestra. El parámetro visualizado es la saturación de oxígeno venoso mixto (SvO_2) o la saturación de oxígeno venoso central ($ScvO_2$).

12.2 Configuración de oximetría venosa

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con cada catéter para conocer las instrucciones específicas sobre su colocación y uso, y para conocer las advertencias, los avisos y las especificaciones pertinentes.

Precaución. Desenrolle con cuidado el cable cuando lo extraiga de su envase. No tire del cable para desenrollarlo. Compruebe que la tapa de la cubierta en el punto de conexión del cable de oximetría con el catéter se mueve libremente y se conecta de manera correcta. No utilice el cable de oximetría si la tapa está dañada o abierta, o si no tiene tapa. Si se producen daños en la tapa, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

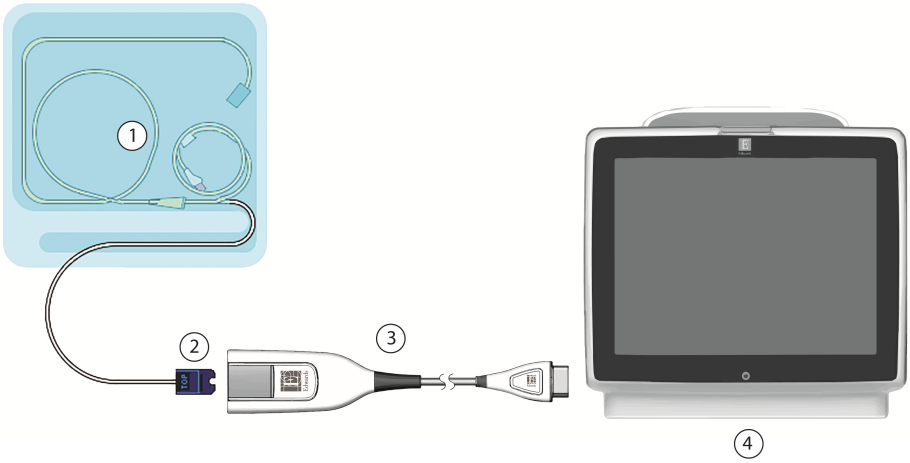
El cable de oximetría HemoSphere debe calibrarse antes de la monitorización. Para obtener información sobre la monitorización de oximetría tisular, consulte Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere en la página 220.

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

   Inicializando el cable de oximetría, espere

2. Si el monitor avanzado HemoSphere no está encendido, pulse el botón de alimentación y siga los pasos de introducción de datos de pacientes. Consulte Datos del paciente en la página 131.
3. Retire una sección de la tapa de la bandeja del catéter para exponer el conector óptico.

4. Inserte el conector óptico del catéter "TOP" con la parte superior hacia arriba en el cable de oximetría y encájelo en su sitio.



1. catéter de oximetría compatible

2. conector óptico

3. cable de oximetría de HemoSphere

4. monitor avanzado HemoSphere

Figura 12-1: Descripción general de la conexión de oximetría venosa

Nota

El aspecto del catéter mostrado en la Figura 12-1 en la página 213 es solo un ejemplo. El aspecto real puede variar en función del modelo de catéter.

Cuando desconecte el cable de oximetría de HemoSphere del monitor avanzado HemoSphere, o los catéteres del cable de oximetría, tire siempre del lugar de conexión. No tire de los cables ni utilice herramientas para desconectarlos.

Los catéteres arteriales pulmonares y venosos centrales son PIEZAS APLICADAS DE TIPO CF a prueba de desfibrilación. Los cables de paciente que se conectan al catéter, como el cable de oximetría HemoSphere, no están destinados a ser piezas aplicadas, pero pueden entrar en contacto con el paciente y cumplen con los requisitos correspondientes para piezas aplicadas de acuerdo con la norma IEC 60601-1.

AVISO

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

ADVERTENCIA

Solo se cumple con la norma IEC 60601-1 cuando el cable para oxímetría HemoSphere (accesorio de parte aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

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

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

12.3 Calibración in vitro

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

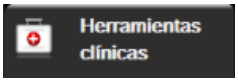
Nota

Una vez que se ha calibrado un cable de oximetría in vitro o in vivo, se pueden producir errores o alertas si se está monitorizando la oximetría venosa sin conectar un catéter al paciente.

AVISO

No se deben humedecer ni la punta del catéter ni el recipiente de calibración antes de efectuar una calibración in vitro. El catéter y el envase de calibración deben estar secos para una calibración in vitro de oximetría precisa. Purgue la luz del catéter solo una vez finalizada la calibración in vitro.

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

1. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono **Calibración de oximetría venosa** .
2. En la parte superior de la pantalla **Calibración de oximetría venosa**, seleccione el tipo de oximetría: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
3. Toque el botón **Calibración in vitro**.
4. En la pantalla **Calibración in vitro**, introduzca el valor de la hemoglobina (**Hb**) o del hematocrito (**Hct**) del paciente. La hemoglobina puede introducirse como g/dL o mmol/L en el teclado numérico. Consulte la Tabla 12-1 en la página 214 para conocer los rangos aceptables.

Tabla 12-1: Opción de calibración in vitro

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

5. Toque el botón **Calibrar** para iniciar el proceso de calibración.
6. Cuando la calibración haya finalizado correctamente, se mostrará el mensaje siguiente:
   Calibración in vitro OK, inserte catéter

7. Inserte el catéter como se describe en las instrucciones de uso del catéter.
8. Toque el botón **Iniciar**.

12.3.1 Error de calibración in vitro

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

Toque el botón **Calibración in vitro** para repetir el proceso de calibración in vitro.
O BIEN
Toque el botón **Cancelar** para volver al menú **Calibración de oximetría venosa**.

12.4 Calibración in vivo

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

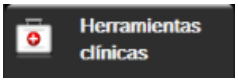
Nota

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

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

La calidad de la señal se muestra durante la calibración in vivo. Se recomienda realizar la calibración solo cuando el nivel del ICS es 3 o 4. Consulte Indicador de calidad de la señal en la página 216.

---

1. Toque el icono de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono **Calibración de oximetría venosa** .
2. En la parte superior de la pantalla **Calibración de oximetría venosa**, seleccione el tipo de oximetría: **$ScvO_2$** o **SvO_2**.
3. Toque el botón **Calibración in vivo**.
   Si la configuración no se realiza correctamente, se mostrará uno de los mensajes siguientes:

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

4. Si aparece el mensaje "Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared." o el mensaje "Señal inestable", intente resolver el problema como se indica en la Tabla 15-26 en la página 351 y toque el botón **Recalibrar** para reiniciar la configuración de la línea de base.

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

5. Cuando la calibración de la línea de base se haya realizado con éxito, toque el botón **Aspirar** y, a continuación, aspire la muestra de sangre.
6. Aspire la muestra de sangre lentamente (2 ml o 2 cc durante 30 segundos) y envíela al laboratorio para un análisis medido mediante cooxímetro.

7. Cuando reciba los valores de laboratorio, toque el botón **Hb** para introducir la hemoglobina del paciente y toque g/dl o mmol/l, o el botón **Hct** para introducir el hematocrito del paciente. Consulte la Tabla 12-2 en la página 216 para conocer los rangos aceptables.

Tabla 12-2: Opciones de calibración in vivo

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

Nota

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

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

12.5 Indicador de calidad de la señal

El indicador de calidad de la señal (ICS) es un reflejo de la calidad de la señal basado en la situación y la posición del catéter dentro del vaso. Mientras se mide la oximetría tisular, la calidad de la señal se basa en la cantidad de perfusión tisular con luz cercana a la infrarroja. Los cuadros de la barra del ICS se rellenan en función de la calidad de la señal de oximetría. El nivel del ICS se actualiza cada dos segundos una vez finalizada la calibración de la oximetría y mostrará uno de los cuatro niveles de la señal, como se muestra en la Tabla 12-3 en la página 216.

Tabla 12-3: Niveles del indicador de calidad de la señal

Símbolo de ICS	Barras completas	Nivel	Descripción
	cuatro	normal	Todos los aspectos de la señal son óptimos
	tres	intermedio	Indica una señal moderadamente comprometida
	dos	bajo	Indica una calidad mala de la señal
	una	inaceptable	Indica un problema grave con uno o más aspectos de la calidad de la señal

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

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

La calidad de la señal se muestra durante las funciones de calibración in vivo y de actualización de la Hb. Se recomienda realizar la calibración solo cuando el nivel del ICS es 3 o 4. Cuando el ICS sea 1 o 2, consulte Mensajes de error de oximetría venosa en la página 349 para determinar o resolver el problema.

AVISO

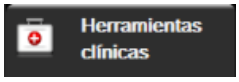
La señal del ICS a veces se ve afectada por el uso de unidades electroquirúrgicas. Intente alejar el equipo y los cables de electrocauterización del monitor avanzado HemoSphere, y enchufe los cables de alimentación en circuitos de CA independientes si es posible. Si los problemas de calidad de la señal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

12.6 Recuperar datos de oximetría venosa

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

Nota

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

1. Con el catéter conectado con el cable de oximetría HemoSphere, desenchufe el cable del monitor avanzado HemoSphere y transpórtelo con el paciente. El catéter no debe desconectarse del cable de oximetría.
2. Si se conecta el cable de oximetría a otro monitor avanzado HemoSphere, asegúrese de que los datos del paciente anterior se hayan borrado.
3. Una vez transferido el paciente, vuelva a conectar el cable de oximetría al monitor avanzado HemoSphere y enciéndalo.
4. Toque el icono gris de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono de **Calibración de oximetría venosa** .
5. Toque el botón **Recuperar datos de oximetría venosa**.
6. Si los datos del cable de oximetría tienen menos de 24 horas, toque el botón **Sí** para iniciar la monitorización de la oximetría mediante la información de calibración recuperada.

   O BIEN

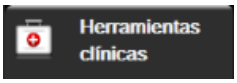
   Toque el botón **No** y realice una calibración in vivo.

   ADVERTENCIA

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

AVISO

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

7. En el menú de calibración de la oximetría, toque el botón **Calibración in vivo** para recalibrar el cable. Para revisar los datos del paciente transportados con el cable de oximetría, toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** 

→ icono de **Datos del paciente** .

AVISO

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

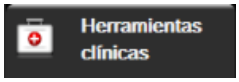
Nota

Mantenga actualizadas la hora y la fecha de todos los monitores avanzados HemoSphere. Si la fecha o la hora del monitor avanzado HemoSphere "desde" el que se están transportando difieren de las del monitor avanzado HemoSphere "al" que se están transportando, aparecerá el mensaje siguiente:
"Los datos del paciente del cable de oximetría tienen más de 24 horas; recalibrar."

Si el sistema debe recalibrarse, es posible que sea necesario un período de calentamiento de 10 minutos para el cable de oximetría.

12.7 Actualización de la Hb

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

1. Toque el icono gris de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

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

Nota

Para conseguir una precisión óptima, le recomendamos actualizar los valores de la Hb y del Hct cuando se produzca un cambio del 6 % o más en el Hct o de 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) o más en la Hb. Un cambio en la

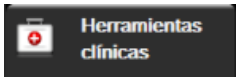
hemoglobina también puede afectar al ICS. Utilice **Actualización de la Hb** para resolver los problemas de calidad de la señal.

12.8 Restablecimiento del cable de oximetría HemoSphere

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

Nota

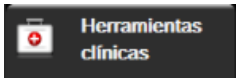
El monitor avanzado HemoSphere no permitirá el restablecimiento del cable de oximetría antes de realizar una calibración o recuperar una calibración del cable de oximetría.

1. Toque el icono gris de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono de **Calibración de oximetría venosa** .
2. Toque el botón **Restablecimiento del cable de oximetría**.
3. Aparecerá una barra de progreso. No desconecte el cable de oximetría.

12.9 Nuevo catéter

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

1. Toque el icono gris de calibración de oximetría en el panel de parámetros **Oximetría de $ScvO_2$/SvO_2** o toque el icono de configuración → Pestaña **Herramientas clínicas** 

→ Icono de **Calibración de oximetría venosa** .
2. Toque el botón **Nuevo catéter**.
3. Toque el botón **Sí**.

13

Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere

Contenido

Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere. 220
Descripción general del cable de oximetría ForeSight. 221
Conexión del módulo de tecnología de HemoSphere y el cable de oximetría ForeSight. 226

13.1 Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere

El módulo de tecnología de HemoSphere es un módulo de interfaz indicado para utilizarlo con el cable de oximetría ForeSight con el fin de mostrar la monitorización continua de la saturación de oxígeno sanguíneo en el tejido (StO_2). El cable de oximetría ForeSight es un dispositivo no invasivo que mide la saturación de oxígeno del tejido absoluto. Funciona según el principio de que la sangre contiene hemoglobina en dos formas principales: hemoglobina oxigenada (HbO_2) y hemoglobina desoxigenada (Hb), que absorben la luz infrarroja cercana de dos modos medibles diferentes.

Los niveles de saturación de oxígeno (StO_2) del tejido se determinan mediante la relación entre la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina total a escala microvascular (arteriolas, vénulas y capilares) en la zona donde se aplica el sensor:

$$\textbf{Porcentaje de StO2 (\%)} = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Hemoglobina total}} = \frac{HbO_2}{HbO2 + Hb} \times 100$$

El cable de oximetría ForeSight incorpora tecnología de Edwards que permite proyectar luz infrarroja cercana inocua (en cinco longitudes de onda precisas) a través del tejido superficial (p. ej., cuero cabelludo y cráneo) hasta el subyacente (p. ej., cerebro) mediante un sensor desechable colocado sobre la piel del paciente. Los detectores colocados en el sensor atrapan la luz reflejada para obtener una recopilación de señales óptima. Después de analizar la luz reflejada, el cable muestra el nivel de saturación de oxígeno del tejido como un número absoluto al módulo de tecnología y al monitor avanzado HemoSphere y proporciona una representación gráfica de los valores históricos.

Un pulsioxímetro solo refleja la saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO_2) y requiere pulsaciones para funcionar, mientras que el cable de oximetría ForeSight la mide incluso en ausencia de pulsaciones y muestra el equilibrio entre el suministro y la demanda de oxígeno en un tejido diana (StO_2), p. ej., cerebro, abdomen y musculatura de las extremidades. Por tanto, los valores de StO_2 del monitor avanzado HemoSphere indican el estado de oxigenación general del tejido, lo que ofrece información directa para guiar las intervenciones de asistencia.

Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

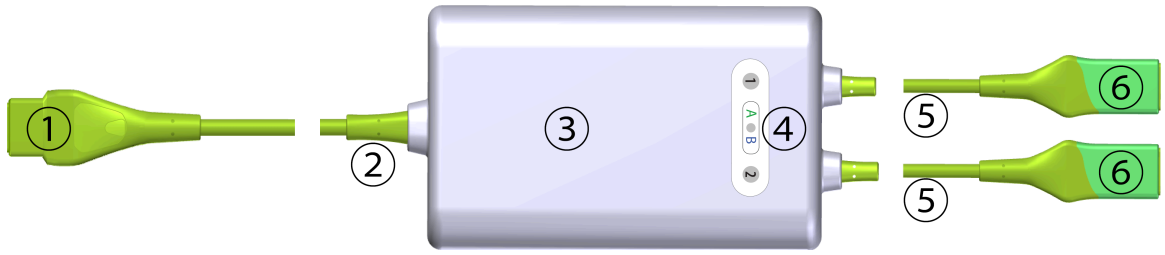
El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

El módulo de tecnología de HemoSphere puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido de HemoSphere.

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

13.2 Descripción general del cable de oximetría ForeSight

Los siguientes diagramas proporcionan una descripción general de las características físicas del cable de oximetría ForeSight.



1. conector del módulo
2. cable del módulo
3. cubierta del cable
4. pantalla LED
5. cables del sensor
6. conectores del sensor

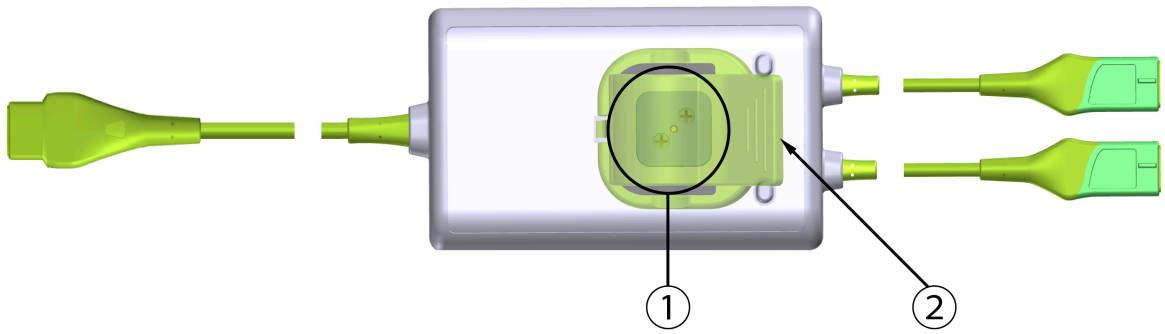
Figura 13-1: Visión frontal del cable de oximetría ForeSight

Nota

Los cables del módulo de tecnología y del sensor se muestran reducidos; consulte la Tabla A-17 en la página 366. Para obtener una descripción de los indicadores de estado LED, consulte la Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight en la página 315.

AVISO

No coloque el cable de oximetría ForeSight en un lugar donde no se pueda ver fácilmente el LED indicador de estado.



1. clip deslizante para el montaje (debajo)
2. clip de montaje (superpuesto)

Figura 13-2: Vista posterior del cable de oximetría ForeSight

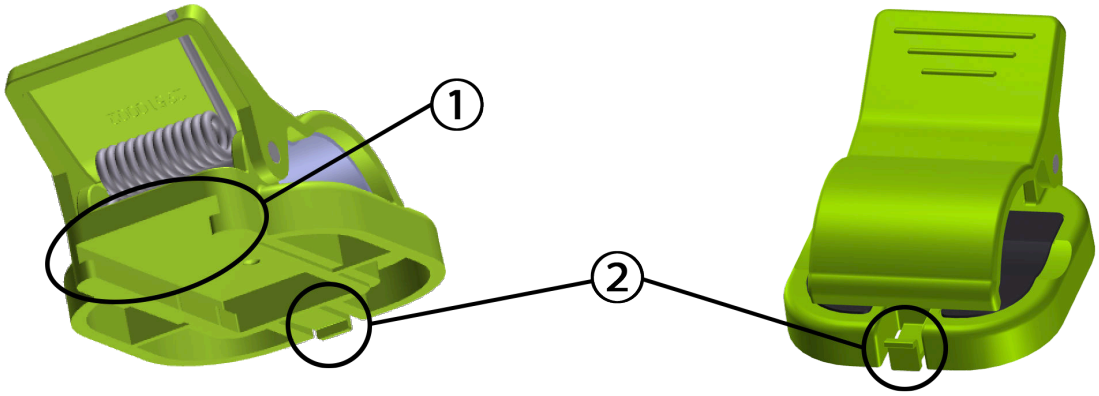
Nota

Las imágenes de la vista posterior de la cubierta del cable se muestran sin etiquetas en este manual por motivos de claridad.

13.2.1 Soluciones de montaje del cable de oximetría ForeSight

El cable de oximetría ForeSight se suministra con un clip de montaje.

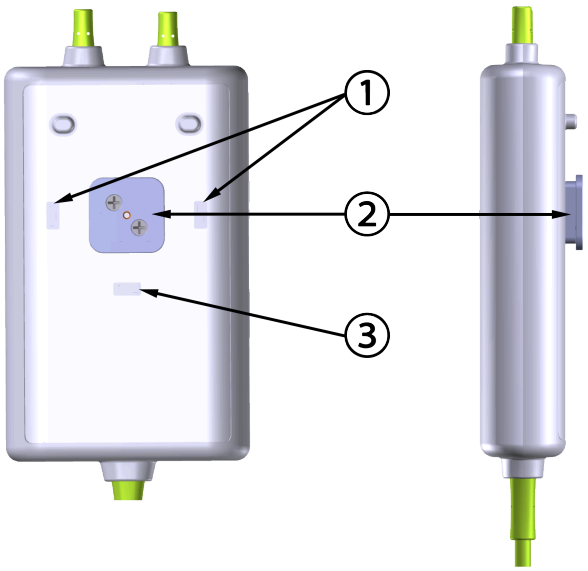
La Figura 13-3 en la página 222 y la Figura 13-4 en la página 223 muestran puntos de fijación para el clip de montaje y la cubierta del cable.



1. ranura del clip de montaje

2. pestaña de sujeción del clip de montaje

Figura 13-3: Puntos de fijación del clip de montaje



Vista posterior

1. ranura de sujeción del clip de montaje (horizontal)

2. clip deslizante para el montaje

3. ranura de sujeción del clip de montaje (vertical)

Figura 13-4: Cubierta del cable: puntos de fijación del clip de montaje

13.2.2 Instalación del clip de montaje

El clip de montaje se puede colocar en el cable de oximetría ForeSight en posición vertical (la normal para el raíl de cama; consulte la Figura 13-5 en la página 224) u horizontal (la normal para su montaje en barra; consulte la Figura 13-6 en la página 225).

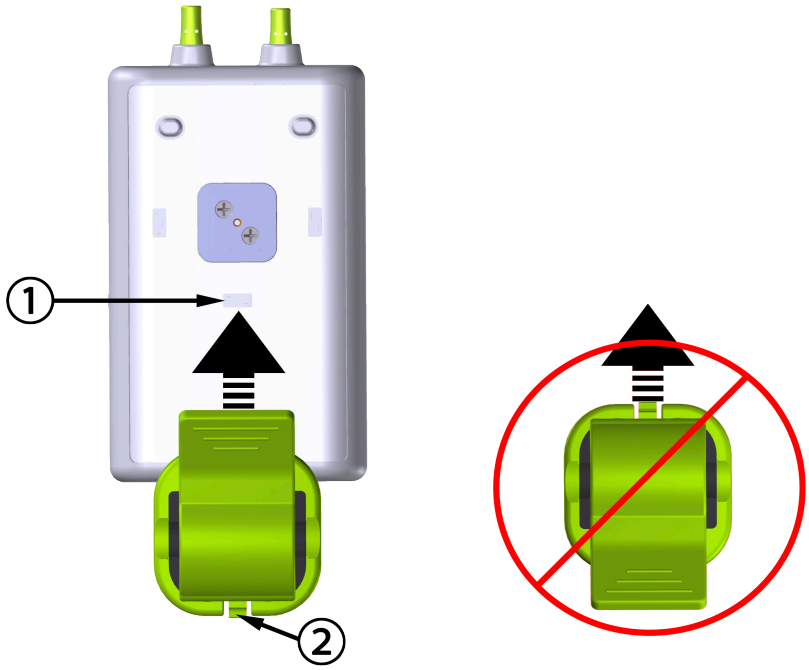
13.2.2.1 Colocación del clip de montaje en posición vertical

Para colocar el clip de montaje en posición vertical:

1. En la parte posterior de la cubierta del cable, coloque el clip de montaje con la ranura orientada hacia el clip deslizante para el montaje.
2. Deslice el clip de montaje hacia la parte superior de la cubierta del cable hasta que la pestaña de sujeción del clip quede ajustada en la ranura de sujeción del clip de montaje en posición vertical.

Nota

El clip de montaje no se ha diseñado para colocarse con la apertura orientada hacia arriba.



1. ranura de sujeción del clip de montaje (vertical) **2.** pestaña de sujeción del clip de montaje

Figura 13-5: Colocación del clip de montaje en posición vertical

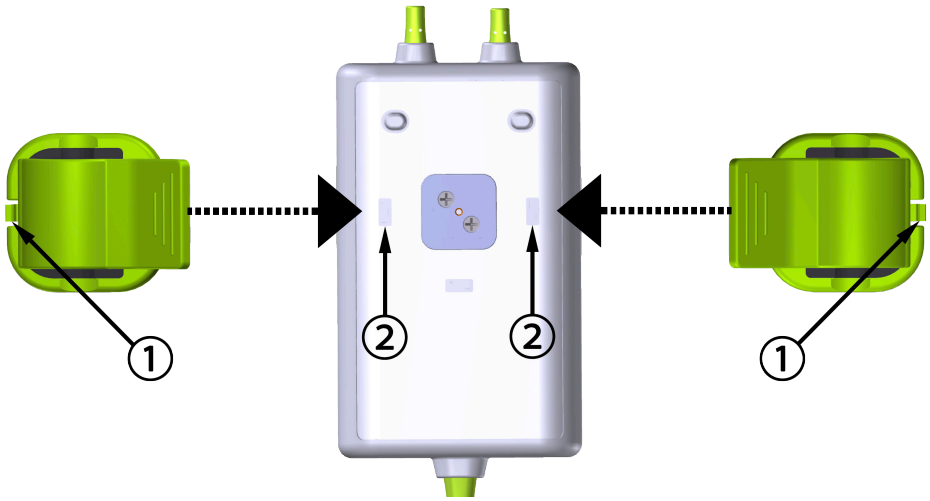
13.2.2.2 Colocación del clip de montaje en posición horizontal

Para colocar el clip de montaje en posición horizontal:

1. Coloque el clip de montaje con la pestaña de sujeción orientada en dirección contraria a la cubierta del cable, ya sea desde la izquierda o desde la derecha.
2. Deslice el clip de montaje por la parte posterior de la cubierta del cable hasta que la pestaña de retención del clip de montaje quede ajustada en una de las ranuras de retención del clip de montaje en posición horizontal.

Nota

Puede colocar el clip de montaje con la apertura orientada al lado derecho o izquierdo.



1. pestaña de sujeción del clip de montaje **2.** ranura de sujeción del clip de montaje (horizontal)

Figura 13-6: Colocación del clip de montaje en posición horizontal

13.2.3 Extracción del clip de montaje

Para extraer el clip de montaje de la parte posterior de la cubierta del cable (consulte la Figura 13-7 en la página 226):

1. Levante suavemente la pestaña de sujeción del clip de montaje hasta que se desenganche de la ranura.

   AVISO

   Si se aplica demasiada presión, se puede romper la pestaña de retención, lo que podría provocar que el cable cayera sobre el paciente, el operario u otra persona.

   Nota

   Para consultar información sobre las piezas de repuesto, los números del servicio técnico se encuentran en la cubierta interior. Consulte la Tabla B-1 en la página 370 para ver las piezas y los accesorios aprobados.

2. Deslice el clip de montaje hacia la pestaña de retención del clip y hasta que esta se pueda extraer del clip deslizante para el montaje.

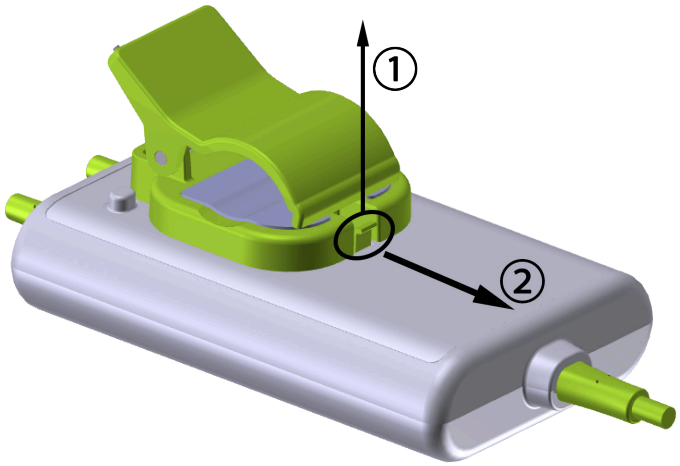


Figura 13-7: Extracción del clip de montaje

3. Extraiga el clip de montaje de la parte posterior de la cubierta del cable.

AVISO

No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable en una posición en la que pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona.

No coloque el cable de oximetría ForeSight bajo sábanas o mantas que pudieran restringir el flujo de aire alrededor del cable, ya que provocarían un aumento de la temperatura de la funda del cable y ocasionarían daños.

13.3 Conexión del módulo de tecnología de HemoSphere y el cable de oximetría ForeSight

El módulo de tecnología de HemoSphere es compatible con un cable de oximetría ForeSight y los sensores ForeSight/ForeSight Jr. El módulo de tecnología de HemoSphere encaja en una ranura del módulo estándar.

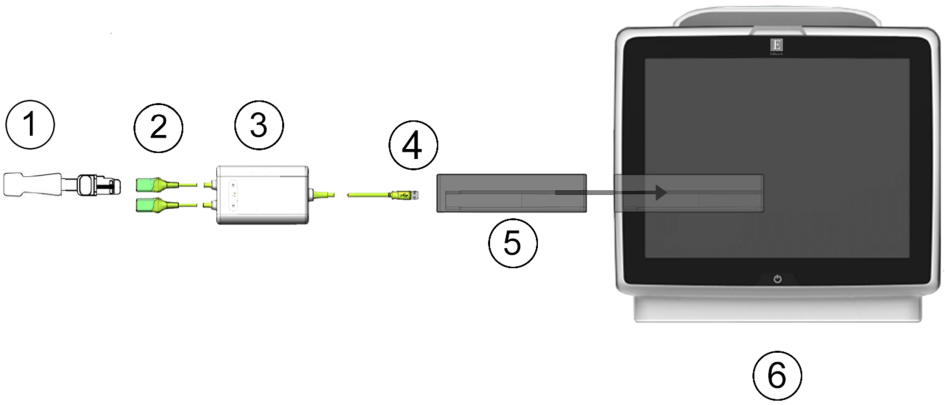
Nota

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

El módulo de tecnología de HemoSphere puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido de HemoSphere.

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.



1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr
2. Conexiones del sensor ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Cubierta del cable de oximetría ForeSight
4. Conexiones del cable al módulo (2)
5. Módulo de tecnología de HemoSphere
6. Monitor avanzado HemoSphere

Figura 13-8: Descripción general de la conexión de la monitorización de oximetría tisular

Nota

Los sensores ForeSight/ForeSight Jr son PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF a prueba de desfibrilación. Los cables del paciente que se conectan a los sensores, como el cable de oximetría ForeSight, no están destinados a ser piezas aplicadas, pero pueden entrar en contacto con el paciente y cumplen con los requisitos correspondientes para piezas aplicadas de acuerdo con IEC 60601-1.

El cable de oximetría ForeSight puede permanecer conectado al paciente durante la desfibrilación cardiaca.

El módulo de tecnología de HemoSphere se suministra con cubiertas anti ESD para los puertos de conexión del cable de oximetría ForeSight. Después de retirarlas cuando se utiliza el sistema por primera vez, se recomienda conservarlas y utilizarlas para proteger los puntos de conexión eléctrica cuando los puertos no estén en uso.

ADVERTENCIA

La conformidad con la norma IEC 60601-1 se cumple únicamente si el módulo de tecnología de HemoSphere (conexión de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

Inspeccione todas las conexiones del cable de oximetría ForeSight para detectar posibles daños antes de la instalación. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya reparado o se haya sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable o de que sean un peligro para la seguridad.

Para evitar cualquier posible contaminación entre pacientes, deberán limpiarse el cable de oximetría ForeSight y las conexiones de los cables después de cada uso.

Para reducir el riesgo de infecciones y contaminación cruzada, si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables están muy contaminados, ya sea con sangre u otros fluidos corporales, se deberá proceder a su desinfección. Si el cable de oximetría ForeSight o las conexiones de los cables no se pueden desinfectar, habrá que proceder a su reparación, sustitución o desecho. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

Para reducir el riesgo de dañar los elementos internos de los conjuntos de cables (en el interior de la cubierta del cable de oximetría ForeSight), evite tirar en exceso, retorcer o tensar de otro modo las conexiones del cable.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

AVISO

No trate de forzar el módulo hacia el interior de la ranura. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio.

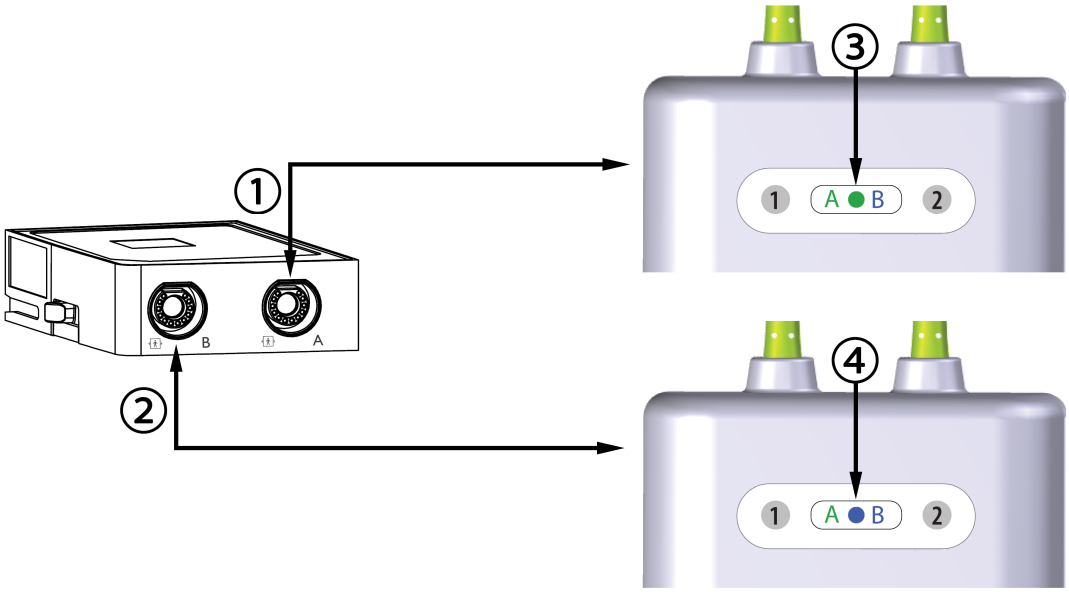
1. Pulse el botón de alimentación para encender el monitor avanzado HemoSphere. Se accede a todas las funciones a través de la pantalla táctil.
2. Asegúrese de que la orientación sea correcta y luego conecte el cable de oximetría ForeSight en el módulo de tecnología. Pueden conectarse hasta dos cables de oximetría ForeSight en cada módulo de tecnología.

   Nota

   El cable de oximetría ForeSight se conecta en un solo sentido al módulo de tecnología de HemoSphere. Si la conexión no se establece en un principio, gire el conector y trate de insertarlo de nuevo.

   No tire de ninguna parte de las conexiones del cable de oximetría ForeSight cuando lo desconecte del módulo de tecnología de HemoSphere. Si hay que retirar el módulo de tecnología de HemoSphere del monitor, presione el botón de liberación para desconectar el módulo y deslizarlo hacia fuera.

   Una vez que se haya establecido la conexión del cable de oximetría ForeSight con el módulo de tecnología, los LED de estado del canal 1 y el canal 2 se encenderán. El LED de estado del grupo también se encenderá e indicará que los canales del módulo son el grupo A (conectado al puerto A en el módulo de tecnología insertado) o el grupo B (conectado al puerto B en el módulo de tecnología insertado).



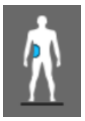
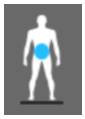
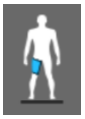
1. Puerto A del módulo de tecnología de HemoSphere
2. Puerto B del módulo de tecnología de HemoSphere
3. LED de estado del grupo del módulo verde: los canales están asociados al puerto A del módulo de tecnología
4. LED de estado del grupo del módulo azul: los canales están asociados al puerto B del módulo de tecnología

Figura 13-9: LED de estado del cable de oximetría ForeSight

3. Seleccione el botón **Continuar con el mismo paciente** o el botón **Nuevo paciente**, e introduzca los datos de un nuevo paciente.
4. Conecte los sensores ForeSight/ForeSight Jr compatibles al cable de oximetría ForeSight. Pueden conectarse hasta dos sensores al cable de oximetría ForeSight. Las ubicaciones disponibles para los sensores se indican en la Tabla 13-1 en la página 229. Consulte Colocación de sensores al paciente en la página 231 y las instrucciones de uso del sensor ForeSight y el sensor ForeSight Jr para conocer las indicaciones de aplicación adecuada de los sensores.
5. Seleccione el botón del modo de monitorización **No invasiva**, **Invasiva** o **Mínimamente invasiva** en la ventana **Selección del modo de monitorización** según corresponda.
6. Toque **Iniciar monitorización**.

Tabla 13-1: Ubicaciones de los sensores de oximetría tisular

Símbolo (derecha)*	Símbolo (izquierda)*	Ubicación anatómica en adultos (≥40 kg)* (tamaño del sensor)	Ubicación anatómica pediátrica (< 40 kg)* (tamaño del sensor)
		cerebro (grande)	cerebro (mediano/pequeño)
		hombro (grande)	n/a

Símbolo (derecha)*	Símbolo (izquierda)*	Ubicación anatómica en adultos (≥40 kg)* (tamaño del sensor)	Ubicación anatómica pediátrica (< 40 kg)* (tamaño del sensor)
		brazo (grande)	n/a
		costado/abdomen (grande)	costado/abdomen (mediano/pequeño)
		n/a	abdomen (mediano/pequeño)
		pierna: cuádriceps (grande)	pierna: cuádriceps (mediano)
		pierna: pantorrilla (gastrocnemio o tibial, grande)	pierna: pantorrilla (gastrocnemio o tibial, mediano)
** Los símbolos tienen un código de colores según el canal de grupo del cable de oximetría ForeSight: verde para el canal A y azul (tal como se muestra) para el canal B.*			

7. Si **StO_2** no es un parámetro clave actual, toque la etiqueta del parámetro mostrado ubicada dentro de cualquier panel de parámetro para seleccionar **StO_2 <Ch>** como parámetro clave en el menú de configuración del panel, donde <Ch> es el canal del sensor. Las opciones de canal son **A1** y **A2** para el cable de oximetría ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son **B1** y **B2**.
8. El canal aparecerá en la esquina superior izquierda del panel de parámetro. Toque la figura del paciente en la ventana de parámetro para acceder a la ventana **Configuración del sensor**.

9. Seleccione el modo de Monitorización del paciente: adulto o pediátrico .

Nota

La selección del modo del sensor se realiza automáticamente a partir del peso corporal que se introdujo para el paciente. El modo para adultos del sensor se configura para cualquier peso ≥ 40 kg.

10. Seleccione la ubicación anatómica del sensor. Consulte la Tabla 13-1 en la página 229 para ver una lista de ubicaciones disponibles para el sensor. Las ubicaciones de los sensores tienen un código de colores basado en el puerto de conexión del módulo de tecnología de HemoSphere:
    - **Verde:** Ubicaciones de los sensores para un cable de oximetría ForeSight conectado al puerto A del módulo de tecnología de HemoSphere
    - **Azul:** Ubicaciones de los sensores para un cable de oximetría ForeSight conectado al puerto B del módulo de tecnología de HemoSphere
11. Toque el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización.

13.3.1 Colocación de sensores al paciente

En las secciones siguientes, se describe cómo preparar al paciente para el seguimiento. Para obtener información sobre cómo aplicar un sensor en un paciente, consulte las instrucciones que se incluyen en el embalaje del sensor ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.1.1 Selección de una zona de colocación del sensor

Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y la correcta recopilación de datos, tenga en cuenta las siguientes indicaciones a la hora de seleccionar una zona de colocación del sensor.

ADVERTENCIA

Los sensores no son estériles y, por tanto, no deben aplicarse sobre la piel erosionada, agrietada o herida. Tenga cuidado al aplicar los sensores en una zona con piel delicada. Aplicar sensores, cinta o presión en una zona de este tipo puede reducir la circulación o deteriorar la piel.

No coloque el sensor sobre tejidos con poca perfusión. Para una mejor adhesión, evite las superficies irregulares. No coloque el sensor en zonas con ascitis, celulitis, neumoencéfalo o edema.

Si se van a realizar procedimientos de electrocauterización, los sensores y los electrodos electrocauterizadores deberán alejarse lo máximo posible para evitar quemaduras cutáneas no deseadas. Se recomienda una distancia de 15 cm (6 in) como mínimo.

AVISO

No se deben colocar los sensores en áreas con alta densidad de pelo.

El sensor debe colocarse de forma que esté a nivel con una zona de piel limpia y seca. Cualquier desecho, loción, aceite, polvo, transpiración o pelo que evite un buen contacto entre el sensor y la piel afectará a la validez de los datos recopilados y puede generar un mensaje de error.

Nota

La pigmentación cutánea no afecta a la validez de los datos recopilados. El cable de oximetría ForeSight compensa automáticamente la pigmentación cutánea.

En el caso de que no pueda palparse o visualizarse la ubicación de los tejidos seleccionados, se recomienda confirmarla mediante ultrasonidos o rayos X.

La Tabla 12-2 ofrece directrices sobre la selección de sensores en función del modo de monitorización de paciente, el peso del paciente y la ubicación en el cuerpo.

Tabla 13-2: Tabla de selección de sensor

Modo de paciente	Sensor	Peso	Ubicación en el cuerpo				
			Cerebro	Costado	Abdomen	Piernas	Brazos/ Deltoides
Adulto	Grande	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediátrico	Medio	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediátrico neonato	Pequeño	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediátrico neonato	Pequeño, no adhesivo	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Nota

Si conecta un sensor cuyo tamaño no es el adecuado para el modo de monitorización de pacientes actual, el canal muestra una alerta en la barra de estado. Si este es el único sensor conectado, puede que se le solicite cambiar de modo (adulto o pediátrico).

Si conecta un sensor cuyo tamaño no es el adecuado para la ubicación en el cuerpo seleccionada, el canal muestra una alerta en la barra de estado. Si este es el único sensor conectado, puede que se le solicite seleccionar otra ubicación del cuerpo o utilizar un tamaño de sensor diferente.

ADVERTENCIA

Solo use accesorios suministrados por Edwards con el cable de oximetría ForeSight. Los accesorios de Edwards garantizan la seguridad de los pacientes y conservan la integridad, la exactitud y la compatibilidad electromagnética del cable de oximetría ForeSight. La conexión de un sensor no perteneciente a Edwards generará una alerta en ese canal y no se registrará ningún valor de StO_2.

Los sensores están diseñados para su uso en un solo paciente y no se deben volver a procesar; los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección.

Utilice un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de utilizarlo. El sensor deberá desecharse de acuerdo con las políticas institucionales y hospitalarias locales.

Si un sensor parece estar dañado de algún modo, no debe utilizarse.

Lea siempre el envase del sensor.

13.3.1.2 Preparación de la zona de colocación del sensor

Para preparar la piel del paciente a la hora de colocar el sensor, realice lo siguiente:

1. Verifique que el área cutánea donde se colocará el sensor está limpia, seca, intacta y libre de polvo, aceite o lociones.
2. Si fuera necesario, afeite el pelo de la piel de la zona elegida.
3. Use un limpiador adecuado para limpiar suavemente el sitio previsto del sensor.

   Los paquetes de los sensores grandes y medianos incluyen una toallita impregnada en alcohol. No utilice toallitas impregnadas en alcohol sobre piel frágil o de recién nacidos.

   En pacientes con piel sensible o edema, puede usarse Tegaderm o Mepitel bajo el sensor.

4. Deje que la piel se seque completamente antes de aplicar los sensores.

13.3.1.3 Colocación de sensores

1. Seleccione el sensor adecuado (consulte la Tabla 13-2 en la página 232) y extráigalo del paquete.
2. Retire el material de protección del sensor (Figura 13-10 en la página 233).

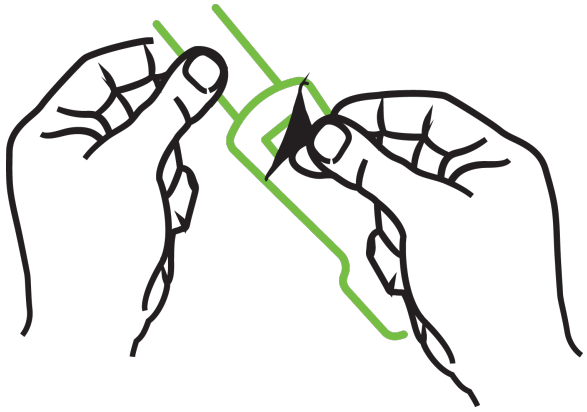


Figura 13-10: Retirada del material de protección del sensor

Nota

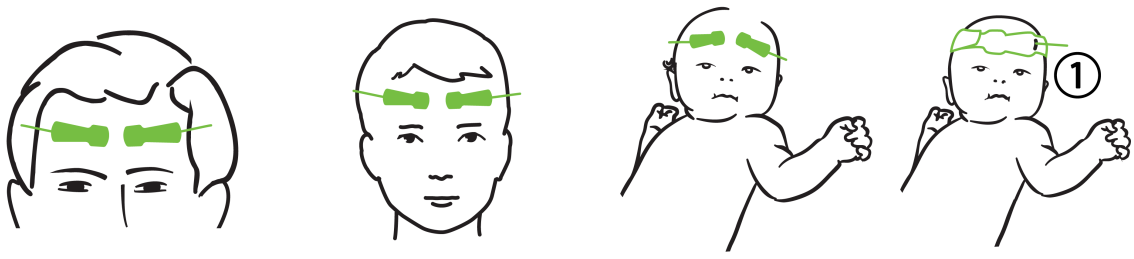
Cuando utilice el sensor pequeño no adhesivo, debe medir y cortar la banda del sensor para ajustarla al paciente.

- Acorte la banda del sensor cuando este no se encuentre conectado al paciente. No corte la banda del sensor cuando este se encuentre sobre el paciente, y no corte ninguna otra parte del sensor.
- Conecte la banda del sensor al paciente con la cara impresa orientada hacia arriba.
- No tense demasiado la banda del sensor, ya que podría transmitir presión al niño.

---

3. Coloque el sensor en el paciente en la ubicación elegida.

   Uso cerebral (Figura 13-11 en la página 233): seleccione una ubicación en la frente que quede por encima de las cejas y justo por debajo del nacimiento del pelo en la que los sensores queden perfectamente alineados.

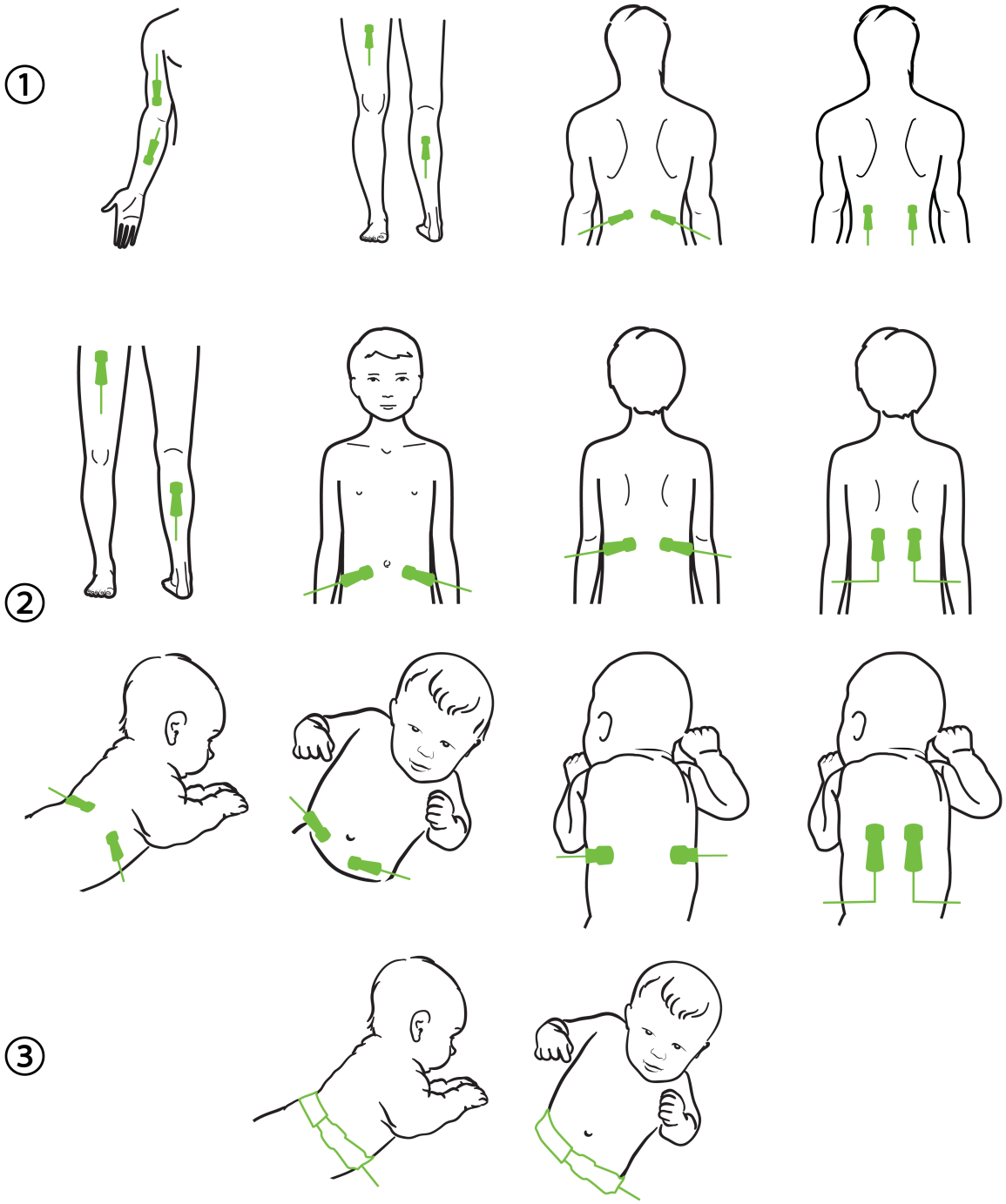


1. sensor pequeño no adhesivo

Figura 13-11: Colocación de sensores (cerebral)

Uso no cerebral (Figura 13-12 en la página 235): seleccione una zona que ofrezca un acceso óptimo al tejido músculo-esquelético deseado (en caso de que no pueda palparse el músculo, es posible que haya demasiada adiposidad o edema).

- Brazo: coloque el sensor sobre el músculo deltoides (hombro), bíceps (brazo) o braquiorradial.
- Pierna: coloque el sensor sobre el músculo cuádriceps (muslo), gastrocnemio (pantorrilla) o tibial (pantorrilla). Coloque el sensor con el conector orientado hacia los pies.
- Costado/Abdomen: coloque el sensor sobre el músculo dorsal ancho (costado) u oblicuo externo (abdomen).



1. adulto

2. pediátrico/neonatal

3. sensor pequeño no adhesivo

Figura 13-12: Colocación de sensores (no cerebral)

Nota

Cuando monitorice tejido muscular, coloque el sensor sobre el centro del lecho muscular seleccionado (p. ej., centro de la mitad superior de la pierna, como se indica en el diagrama).

Es posible que un lecho muscular con una atrofia significativa no disponga de tejido suficiente para la monitorización.

Cuando monitorice buscando efectos de una obstrucción vascular en una extremidad, coloque un sensor en la extremidad de interés y otro sensor en la misma posición de la extremidad opuesta.

ADVERTENCIA

Extreme la precaución al colocar los sensores. Los circuitos de los sensores son conductores y no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras conectadas a tierra que no sean los monitores de ECG o entropía. Tal contacto podría omitir el aislamiento del paciente y cancelar la protección proporcionada por el sensor.

Si no se colocan los sensores correctamente, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Los sensores que se han colocado mal o que se han descolocado parcialmente pueden generar lecturas por encima o por debajo de la saturación de oxígeno.

No coloque el sensor debajo del paciente. Los períodos prolongados de presión (como cuando se coloca una cinta sobre el sensor o el paciente descansa sobre el sensor) transfieren peso del sensor a la piel, lo que puede dañar la piel y reducir el rendimiento del sensor.

La zona de colocación del sensor debe inspeccionarse al menos cada 12 horas para garantizar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas. Si se ha deteriorado el estado circulatorio o la integridad de la piel, coloque el sensor en una zona diferente.

13.3.1.4 Conexión de los sensores a los cables

1. Asegúrese de que el cable de oximetría ForeSight esté conectado al módulo de tecnología y de que los sensores estén colocados correctamente sobre la piel del paciente.
2. Utilice los clips del cable del sensor para asegurarlo y evitar así que el cable se desconecte del paciente.

   ADVERTENCIA

   No conecte a más de un paciente al cable de oximetría ForeSight. Esto podría reducir el aislamiento del paciente y anular la protección que ofrece el sensor.

   AVISO

   Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor.

   No levante el cable de oximetría ForeSight por las conexiones ni tire de él, ni coloque el cable de oximetría ForeSight en una posición en la que el módulo pueda caerse sobre el paciente, el operario u otra persona.

3. Coloque el conector del sensor frente al conector del cable del sensor y alinee las marcas de ambos (Figura 13-13 en la página 237).

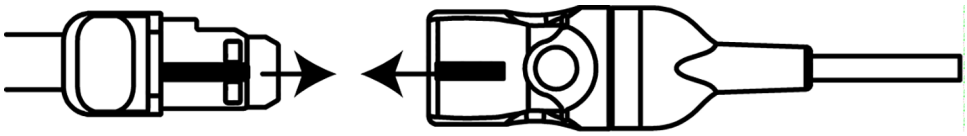
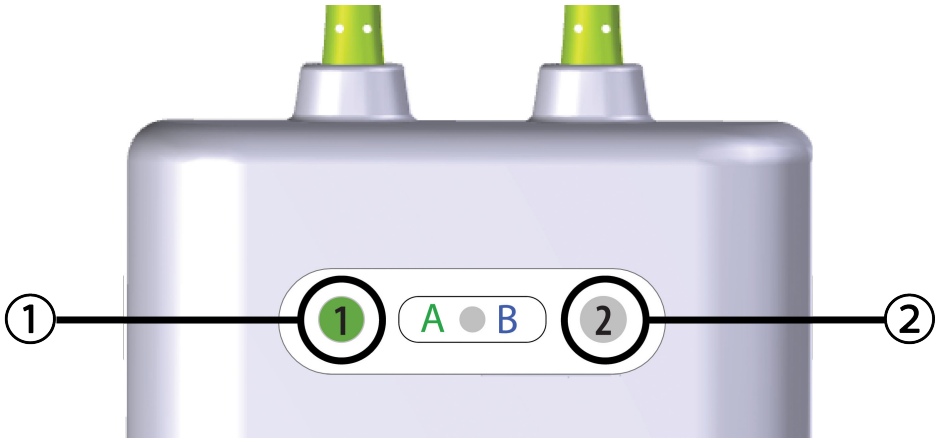


Figura 13-13: Conexión de un sensor al conector del cable del sensor

4. Empuje con suavidad el conector del sensor hacia el conector del cable del sensor hasta que quede fijado en su sitio.
5. Tire suavemente del sensor para comprobar que se encuentra bien insertado en el conector.
6. Verifique que el indicador LED de estado de canal del cable de oximetría ForeSight cambia de blanco a verde al conectar el sensor por completo. Consulte la Figura 13-14 en la página 237.



1. El LED del canal 1 es de color verde (sensor conectado)

2. El LED del canal 2 es de color blanco (ningún sensor conectado)

Figura 13-14: Conexión de un sensor al cable de oximetría ForeSight: LED de estado del canal

AVISO

Una vez que haya comenzado la monitorización del paciente, no sustituya ni desconecte el sensor durante más de 10 minutos para evitar que se reinicie el cálculo inicial de StO_2.

Nota

Si el cable de oximetría ForeSight no puede leer correctamente los datos del sensor tras comenzar con un nuevo paciente, puede que aparezca el mensaje de comprobación de que los sensores estén correctamente adheridos al paciente.

Confirme que los sensores estén correctamente adheridos al paciente, cierre el mensaje y comience la monitorización.

13.3.2 Desconexión de los sensores tras la monitorización

Cuando haya finalizado la monitorización de un paciente, deberá retirar los sensores del paciente y desconectarlos del cable tal y como se describe en las instrucciones que se incluyen en el embalaje del sensor ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.3 Consideraciones de la monitorización

13.3.3.1 Uso del cable de oximetría ForeSight durante la desfibrilación

ADVERTENCIA

El cable de oximetría ForeSight se ha diseñado para promover la seguridad de los pacientes. Todas las piezas del cable son de tipo "BF a prueba de desfibrilación", están protegidas frente a los efectos de una descarga del desfibrilador y pueden permanecer conectadas al paciente. Puede que las lecturas del cable sean imprecisas durante el uso del desfibrilador y hasta veinte (20) segundos después.

No es necesario utilizar este equipo de forma independiente a un desfibrilador, pero deben utilizarse únicamente sensores suministrados por Edwards para garantizar una adecuada protección frente a los efectos de un desfibrilador cardiaco.

No lo ponga en contacto con los pacientes durante la desfibrilación, ya que podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.

13.3.3.2 Interferencia

AVISO

Las mediciones podrían verse afectadas debido a la presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como los equipos de electrocirugía, además de resultar imprecisas durante el uso de equipos de esas características.

Unos niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas o erróneas, del mismo modo que los contrastes intravasculares o cualquier sustancia que contenga contrastes que cambien la pigmentación habitual de la sangre. Estos son otros de los factores que pueden afectar a la precisión de las mediciones: mioglobina, hemoglobinopatías, anemia, acumulación de sangre bajo la piel, interferencia de objetos en la vía del sensor, bilirrubinemia, coloración externa (tatuajes), altos niveles de Hb o Hct y marcas de nacimiento.

Si se utilizan en entornos con iluminación led, puede que los sensores se deban cubrir con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable del sensor, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección de luz infrarroja cercana del sensor.

13.3.3.3 Interpretación de los valores de StO_2

ADVERTENCIA

Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Las funciones del sistema de alarma utilizadas para la monitorización del paciente deben verificarse periódicamente y cuando se dude de la integridad del producto.

Debe probarse el funcionamiento del cable de oximetría ForeSight al menos una vez cada 6 meses, tal y como se describe en el manual de servicio de HemoSphere. Si no lo hace, pueden producirse lesiones. Si el cable no responde, no lo utilice hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Consulte la información de contacto del servicio técnico en la cubierta interior.

AVISO

En comparación con las versiones anteriores del software, un cable de oximetría ForeSight con la versión del software 3.0.7 o posterior y utilizado con sensores pediátricos (pequeños y medianos) responde con mayor rapidez a la hora de mostrar los valores de StO_2. Concretamente, en el rango por debajo del 60 %, se pueden registrar mediciones de StO_2 más bajas que en versiones anteriores del software. Los médicos deben tener en cuenta la mayor velocidad de respuesta y los valores de StO_2, potencialmente modificados, cuando utilicen la versión 3.0.7 del software; especialmente si cuentan con experiencia en versiones anteriores del software del cable de oximetría ForeSight.

Nota

En el caso de los pacientes que experimenten una oclusión bilateral completa de la arteria carótida externa (ACE), las mediciones quizá sean más bajas de lo esperado.

La Tabla 13-3 en la página 239 resume el método de validación relacionado con el cable de oximetría ForeSight.

Tabla 13-3: Metodología de validación mediante StO_2

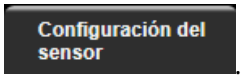
Población de pacientes	Sensor ForeSight	Referencia cerebral	Referencia no cerebral	Tipo de medición	Peso del sujeto
Adulto	Grande	Cooximetría de muestras de sangre arterial y del bulbo de la yugular	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	≥ 40 kg
Pediátrico: adolescentes, niños, bebés y neonatos	Media	Cooximetría de muestras de sangre arterial y de la vena yugular interna	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	≥ 3 kg
Pediátrico: adolescentes, niños, bebés y neonatos	Pequeño	Cooximetría de muestras de sangre arterial y de la vena yugular interna	Cooximetría de muestras de sangre arterial y venosa central	Punto único	3 a 8 kg
Pediátrico: neonatos (a término, prematuros, bajo peso, muy bajo peso)	Pequeño	FORE-SIGHT MC3010[1]	Cooximetría de muestras de pulsioximetría y de sangre venosa umbilical	Media de los datos de StO_2 recogidos en un intervalo de dos minutos[2]	<5 kg

[1]Al contrario de lo que sucede en los demás estudios de validación de ForeSight, este estudio de validación cerebral no incluye mediciones invasivas, ya que a los centros médicos les resulta muy difícil obtener el consentimiento para insertar un catéter venoso en la yugular interna en sujetos de poco tamaño.
La media de los datos de [2]StO_2 se realizó en un intervalo de dos minutos para bebés nacidos a término, prematuros, con bajo peso (LBW) y con muy bajo peso (VLBW) por los motivos siguientes: 1) para reducir la influencia de cambios drásticos en los valores de StO_2 debidos a cambios en la posición del cuerpo o el contacto corporal, ya que la hemodinámica en neonatos prematuros con LBW y VLBW no es tan estable como en neonatos con peso corporal normal, y 2) para permitir las mediciones de los sensores FORE-SIGHT MC3010 y ForeSight o en múltiples ubicaciones abdominales al mismo tiempo para los neonatos de menor tamaño, a los que solo se puede colocar un sensor en la cabeza o en la zona abdominal a la vez.

13.3.4 Temporizador de examen dermatológico

Las ubicaciones del sensor de oximetría tisular deben inspeccionarse al menos cada 12 horas para reducir el riesgo de adhesión o circulación inadecuadas y comprobar la integridad de la piel. El **Recordatorio de verificación del sitio** muestra un recordatorio cada 12 horas de forma predeterminada. El intervalo de tiempo de este recordatorio puede modificarse de la siguiente manera:

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Configuración del sensor**

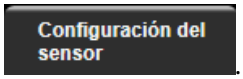
   

2. Toque el botón de valor del **Recordatorio de verificación del sitio** para seleccionar un intervalo de tiempo entre las notificaciones de examen dermatológico. Las opciones son: **2 horas**, **4 horas**, **6 horas**, **8 horas** o **12 horas** (predeterminado).
3. Para restablecer el temporizador, seleccione **Restablecer** en el botón de valor del **Recordatorio de verificación del sitio**.

13.3.5 Configuración del tiempo promedio

El tiempo promedio utilizado para que los puntos de datos monitorizados sean uniformes se puede ajustar. Si los tiempos promedio son rápidos, se limita el filtro de puntos de datos irregulares o ruidosos.

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Configuración del sensor**

2. Toque el botón de valor de **Promedio** para seleccionar un intervalo de tiempo entre las notificaciones de examen dermatológico. Las opciones son: **Lento**, **Normal** (predeterminado) y **Rápido**.

13.3.6 Indicador de calidad de la señal

El indicador de calidad de la señal (ICS), que se muestra en los paneles de parámetros configurados para la oximetría tisular, es un reflejo de la calidad de la señal basado en la cantidad de perfusión tisular con luz cercana a la infrarroja. Consulte Indicador de calidad de la señal en la página 216 .

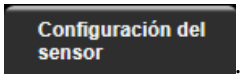
13.3.7 Cambio relativo de la hemoglobina total: ΔctHb

El cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb) es un subparámetro de StO_2. Se calcula un valor de tendencia, ΔctHb a partir de la suma de los cambios relativos de la hemoglobina oxigenada y la hemoglobina desoxigenada (ΔO2Hb y ΔHHb). Cada medición de StO_2 de ubicación de sensor de oximetría tisular conectado tiene su propio subparámetro ΔctHb.

13.3.7.1 Visualización del valor de ΔctHb

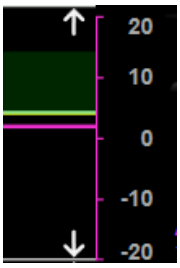
Para ver el valor de ΔctHb en el panel del parámetro StO_2:

1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Configuración del sensor**

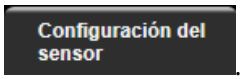
2. Cambie el botón de valor de ΔctHb de **Apagado** a **Encendido**.

13.3.7.2 Visualización de tendencias de ΔctHb



Para ver la tendencia de ΔctHb en el gráfico de tendencias del parámetro StO_2:

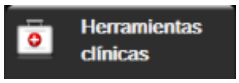
1. Toque cualquier parte del panel de parámetro **StO_2** → pestaña **Configuración del sensor**

2. Cambie el botón de tendencia de ΔctHb de **Apagado** a **Encendido**. La tendencia se representará en rosa con el correspondiente eje Y en la parte derecha del gráfico.

13.3.7.3 Restablecer ΔctHb

Para restablecer el valor inicial de ΔctHb a cero para todos los canales:

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** 

   → icono **Herramientas ctHb** .
2. Toque el botón **Restablecer ΔctHb**.

13.3.8 Pantalla de fisiología de oximetría tisular

Mientras se realiza la monitorización con un cable de oximetría ForeSight, hay tres pantallas de fisiología adicionales disponibles para ver la interacción entre los valores de oximetría tisular específicos de la ubicación y el sistema cardiovascular. Estas tres vistas se muestran a continuación en la Figura 13-15 en la página 242. La pantalla de fisiología predeterminada durante la monitorización con el cable de oximetría es la vista de oximetría tisular, que se muestra en primer lugar en la Figura 13-15 en la página 242. Toque el corazón para visualizar la pantalla de fisiología principal que se describe en Pantalla de fisiología en la página 104. Para volver a la vista de oximetría tisular, toque la lupa.

1. oximetría tisular
2. oximetría cerebral/cardiovascular
3. oximetría cerebral

Figura 13-15: Pantallas de fisiología de oximetría tisular

Oximetría tisular. Esta vista muestra los valores de oximetría monitorizados, que incluyen las ubicaciones del sensor cerebral, y cualquiera de los parámetros cardiovasculares que se muestran en la pantalla de fisiología principal y que se describen en Pantalla de fisiología en la página 104. Toque la lupa para volver a esta pantalla cuando esté visualizando otras pantallas de fisiología.

Oximetría cerebral/cardiovascular. Esta vista es similar a la pantalla de fisiología principal con la adición de los valores de oximetría cerebral monitorizados, si están disponibles. Toque entre el corazón y el cerebro en la pantalla de fisiología de oximetría tisular para acceder a esta vista.

Oximetría cerebral. La vista de oximetría cerebral muestra los valores de oximetría tisular de los sensores cerebrales configurados. Toque el cerebro en la pantalla de fisiología de oximetría tisular para acceder a esta vista.

14

Funciones avanzadas

Contenido

Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 243
Control asistido de fluidos. 285
Seguimiento de parámetros mejorado. 304
Prueba de respuesta a fluidos. 307

14.1 Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

El software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se puede activar en el modo de monitorización **Mínimamente invasiva** con un sensor Acumen IQ conectado, o en el modo de monitorización **No invasiva**, con un manguito Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón (HRS) conectado. Debido a las diferencias en el rendimiento y las indicaciones de uso en función de la tecnología de sensor elegida, a continuación se presenta la función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) basada en la tecnología de monitorización. A menos que se indique lo contrario, como en las secciones de introducción que aparecen a continuación, el contenido de esta sección sobre la función avanzada de HPI se aplica a ambas tecnologías de monitorización.

14.1.1 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo mínimamente invasivo

Cuando se activa el software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) mientras se utiliza un sensor Acumen IQ conectado a un catéter arterial radial, ofrece al médico información sobre la probabilidad de que un paciente tienda a sufrir un evento de hipotensión y la hemodinámica asociada. Un episodio de hipotensión se define como una presión arterial media (PAM) < 65 mm Hg durante al menos un minuto. La exactitud de las mediciones presentadas depende de varios factores: la línea arterial debe ser fiable (no amortiguada), el sensor de presión de la línea arterial conectado debe estar bien alineado y puesto a cero de forma correcta, y los datos demográficos del paciente (edad, sexo, altura y peso) deben haberse introducido de forma precisa en el dispositivo.

AVISO

La efectividad del parámetro de HPI durante la monitorización mínimamente invasiva se ha establecido utilizando datos de la forma de onda de la presión arterial radial. No se ha evaluado la efectividad del parámetro de HPI utilizando presión arterial de otros sitios (por ejemplo, femoral).

La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI proporciona información cuantitativa adicional y es solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Precaución. Si un médico considera que un valor de presión arterial media (PAM) < 65 mm Hg no es significativo para un paciente en particular, puede optar por deshabilitar la función HPI por completo en el menú de configuración de parámetros o, si la información disponible en la pantalla secundaria es útil, puede optar por silenciar la alarma de HPI en la pantalla Alarmas/objetivos.

Cuando está activada, la función de Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI puede ayudar a los médicos a identificar posibles mecanismos subyacentes que pueden ser objetivos de intervención para prevenir o tratar la hipotensión, basándose en la revisión del estado hemodinámico completo del paciente antes del tratamiento. Estos mecanismos incluyen la precarga, la contractilidad y la poscarga. Consulte Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI en la página 255 para obtener más información. Cuando HPI activa una alarma, la ventana emergente de alerta de HPI alto y la pantalla de tendencias inteligentes muestran Smart Alerts para los parámetros vinculados.

Nota

Cuando se utilizan simultáneamente las Smart Alerts de HPI y AFM, es importante tener en cuenta que los comportamientos de Smart Alerts de HPI se basan en la identificación de posibles mecanismos subyacentes para prevenir o tratar la hipotensión, mientras que el comportamiento de recomendación de fluidos de AFM se basa en una predicción de la respuesta a los fluidos. Por lo tanto, estas dos funciones de software tienen en cuenta objetivos y condiciones hemodinámicas del paciente diferentes y deben considerarse de forma independiente. La hemodinámica actual del paciente debe revisarse antes de determinar las acciones más adecuadas. Consulte Control asistido de fluidos en la página 285 para obtener más información sobre esta función.

AVISO

Las mediciones de FT-GC incorrectas pueden deberse a factores como:

- Puesta a cero o nivelado del sensor/transductor incorrectos
- Líneas de presión sobreamortiguadas o infraamortiguadas
- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

  * bombas de balón intraaórtico
- Cualquier situación en la que la presión arterial se considere incorrecta o no representativa de la presión aórtica, incluidas, entre otras:

  * Vasoconstricción periférica extrema, lo que conlleva una curva de presión arterial radial comprometida
  * Condiciones hiperdinámicas, como las que se observan después de un trasplante de hígado
- Movimiento excesivo del paciente
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización

La regurgitación valvular aórtica puede provocar una sobrevaloración del Volumen sistólico / Gasto cardiaco calculado en función del grado de enfermedad valvular y del volumen perdido por el reflujo hacia el ventrículo izquierdo.

14.1.1.1 Software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo invasivo

Los parámetros del software Acumen HPI se pueden monitorizar mediante el modo de monitorización (invasiva) del módulo Swan-Ganz con un cable de presión conectado y un sensor Acumen IQ. Con un sensor Acumen IQ, se pueden monitorizar cuatro parámetros adicionales: variación de volumen sistólico (VVS), elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}), pendiente sistólica (dP/dt) y Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Estos cuatro parámetros aparecen en forma de panel en la parte inferior de la vista de monitorización principal como los cuatro parámetros de control. Estos parámetros solo están disponibles en un panel de Acumen IQ y no son configurables como parámetros clave. La función de Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI no está disponible mientras se encuentra en el modo de monitorización invasiva. Para obtener más información, consulte Monitorización de múltiples tecnologías: software Acumen Hypotension Prediction Index en la página 180.

14.1.2 Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo no invasivo

La función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) de Edwards ofrece al médico información fisiológica de la probabilidad de un paciente de sufrir futuros eventos de hipotensión (definidos como una presión arterial media < 65 mm Hg durante al menos un minuto) y la hemodinámica asociada. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente, solo de referencia; no deben tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

La exactitud del software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), cuando se activa y se utiliza un manguito para dedo Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón (HRS), se basa en varios factores: el manguito para dedo se ha dimensionado y colocado correctamente, el HRS se ha puesto a cero y se ha colocado correctamente, y los datos demográficos del paciente (edad, sexo, altura y peso) se han introducido con precisión en el dispositivo.

Precaución. Si un médico considera que un valor de presión arterial media (PAM) < 65 mm Hg no es significativo para un paciente en particular, puede optar por deshabilitar la función HPI por completo en el menú de configuración de parámetros o, si la información disponible en la pantalla secundaria es útil, puede optar por silenciar la alarma de HPI en la pantalla Alarmas/objetivos.

Los estudios de validación clínica (consulte Validación clínica en pacientes con monitorización no invasiva en la página 268) demuestran que ClearSight (PANI) HPI es preciso y, por lo tanto, útil en todo el rango típico de variación de la hemodinámica del paciente y en la práctica clínica de los procedimientos quirúrgicos. Los tipos de cirugía y las características quirúrgicas estudiadas se identifican en la Tabla 14-17 en la página 269 para informar a los médicos de las poblaciones de pacientes estudiadas.

Cuando está activada, la función de Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI puede ayudar a los médicos a identificar posibles mecanismos subyacentes que pueden ser objetivos de intervención para prevenir o tratar la hipotensión, basándose en la revisión del estado hemodinámico completo del paciente antes del tratamiento. Estos mecanismos incluyen la precarga, la contractilidad y la poscarga. Consulte Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI en la página 255 para obtener más información. Cuando HPI activa una alarma, la ventana emergente de alerta de HPI alto y la pantalla de tendencias inteligentes muestran Smart Alerts para los parámetros vinculados.

Nota

Cuando se utilizan simultáneamente las Smart Alerts de HPI y AFM, es importante tener en cuenta que los comportamientos de Smart Alerts de HPI se basan en la identificación de posibles mecanismos subyacentes para prevenir o tratar la hipotensión, mientras que el comportamiento de recomendación de fluidos de AFM se basa en una predicción de la respuesta a los fluidos. Por lo tanto, estas dos funciones de software tienen en cuenta objetivos y condiciones hemodinámicas del paciente diferentes y deben considerarse de forma independiente. La hemodinámica actual del paciente debe revisarse antes de determinar las acciones más adecuadas. Consulte Control asistido de fluidos en la página 285 para obtener más información sobre esta función.

AVISO

Las mediciones no invasivas incorrectas pueden deberse a factores como:

- Puesta a cero o nivelado del HRS incorrectos
- Variaciones excesivas en la presión arterial. Algunas situaciones que incluyen variaciones de la PS son, entre otras:

  * bombas de balón intraaórtico
- Cualquier situación clínica en que la tensión arterial se considere inadecuada o no representativa de la presión aórtica.
- Circulación sanguínea a los dedos deficiente.
- Dobleces o aplastamientos en el manguito para el dedo.
- Movimiento excesivo de dedos o manos por parte del paciente.
- Artefactos o señal de baja calidad.
- Colocación o posición incorrecta del manguito para el dedo o manguito para el dedo insuficientemente ajustado.
- Interferencia con la unidad electroquirúrgica o de electrocauterización.

14.1.3 Descripción general de los parámetros de Acumen Hypotension Prediction Index

El parámetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), que puede configurarse como un parámetro clave en todas las pantallas de monitorización, se muestra como un valor entero que varía de 0 a 100, donde los valores más altos indican una mayor probabilidad de sufrir un evento de hipotensión. Además, el software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) proporciona tres parámetros configurables adicionales: dP/dt, Ea_{dyn} y VPP que, junto con la VVS, ofrecen una ayuda en la toma de decisiones basada en la respuesta a precarga [VVS o VPP], la contractilidad [dP/dt] y la poscarga [Ea_{dyn}]. Consulte Parámetro mostrado de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 247, Pantalla secundaria de HPI en la página 252 y Aplicaciones clínicas en la página 258, para obtener información adicional sobre VVS, dP/dt y Ea_{dyn}.

Para activar el software Acumen HPI, la plataforma requiere que introduzca una contraseña para acceder a la pantalla Gestionar funciones, donde debe introducirse una clave de activación. Póngase en contacto con el representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

Al igual que otros parámetros monitorizados, el valor de HPI se actualiza cada 20 segundos. Cuando el valor de HPI es superior a 85, se activa una alarma de prioridad alta. Si el valor de HPI es superior a 85 en dos lecturas consecutivas (un total de 40 segundos), aparece una ventana emergente de alerta de HPI alto en la pantalla recomendando una revisión de la hemodinámica del paciente. La información de hemodinámica asociada con la hipotensión está disponible para el usuario en la Pantalla secundaria de HPI. Dicha información incluye varios parámetros clave (PAM, GC, RVS, FP y VS), así como indicadores más avanzados de precarga, contractilidad y poscarga (VVS o VPP, dP/dt, Ea_{dyn}). Además, la hemodinámica del paciente también puede evaluarse mediante la revisión de los parámetros clave configurados actualmente, por ejemplo, VVS, VPP, GC y RVS.

Una vez activada la función Acumen HPI, el usuario puede elegir configurar el Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) como un parámetro clave, así como permitir que se muestre en la barra de información o no. También es posible configurardP/dt, Ea_{dyn}, y VPP como parámetros clave.

Consulte las secciones HPI como parámetro clave y HPI en la barra de información, para obtener más información sobre la configuración del parámetro. Consulte HPI como parámetro clave en la página 248 y HPI en la barra de información en la página 251.

Las funciones de alerta y alarma para HPI variarán según la opción de visualización elegida para HPI como se describe en la Tabla 14-1 en la página 247.

Tabla 14-1: Configuraciones de visualización de HPI

Opción de visualización	Alarma sonora y visual	Ventana emergente de alerta
Parámetro clave	Sí	Sí
Barra de información	No	Sí
No se visualiza	No	No

A diferencia de otros parámetros monitorizados, los límites de alarma del HPI no son ajustables, puesto que el HPI no es un parámetro fisiológico con un rango objetivo seleccionable (como el gasto cardiaco, por ejemplo), sino que es una probabilidad de un estado fisiológico. Los límites de alarma se muestran al usuario en el software, pero los controles para cambiar los límites de alarma están deshabilitados. El límite de alarma para el parámetro HPI (> 85 para el rango de alarma roja) es un valor fijo que no se puede modificar.

Los indicios visuales y sonoros disponibles para el usuario cuando el valor de HPI es > 85 (rango de alarma roja) provienen del análisis de múltiples variables de una forma de onda de presión arterial y los datos demográficos del paciente, además de la aplicación de un modelo basado en datos desarrollado a partir de la anotación retrospectiva de eventos de hipotensión y sin hipotensión. El límite de alarma de HPI se proporciona en la Tabla 14-2 en la página 248 y en la Tabla D-4 en la página 383. Las características de rendimiento del algoritmo para el umbral de alarma de 85 se proporcionan en la Tabla 14-12 en la página 265, incluido en la sección de validación clínica.

Los parámetros dP/dt, Ea_{dyn} y VPP pueden configurarse como parámetros clave. Los parámetros VPP y dP/dt actúan de igual manera que otros parámetros monitorizados. Sin embargo,el parámetro Ea_{dyn} no es susceptible de controlarse mediante alarmas. El parámetro Ea_{dyn} no dispone de rangos de alarma/objetivo y los indicadores de estado del objetivo aparecen en blanco en todo momento. En el trazado del gráfico de tendencias de Ea_{dyn}, aparece una línea discontinua en el valor de 0,8 como referencia.

14.1.4 Parámetro mostrado de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

El valor de HPI se actualizará cada 20 segundos y se mostrará como un valor equivalente a la probabilidad de que se produzca un evento de hipotensión en una escala de 0 a 100. Cuanto mayor es el valor, mayor es también la probabilidad de que se produzca un episodio de hipotensión (PAM < 65 mm Hg durante al menos un minuto).

El parámetro HPI utiliza la información de los primeros diez minutos de monitorización para establecer un "valor base". El rendimiento del dispositivo durante estos primeros diez minutos puede variar como resultado. La Tabla 14-2 en la página 248 proporciona una explicación e interpretación detalladas de los elementos de visualización gráfica de HPI (línea de tendencia, segmento de cuadrante [pantalla de control], alarmas sonoras y valor de parámetro [pantalla de panel]) y la acción del usuario recomendada cuando el HPI está configurado como un parámetro clave.

ADVERTENCIA

El Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Tabla 14-2: Elementos de visualización gráfica y sonora de valor de HPI

Valor de HPI	Elementos de visualización gráfica	Sonora	Interpretación general	Acción de usuario recomendada
HPI ≤85	Blanco	Ninguna	La hemodinámica del paciente indica que hay una probabilidad de baja a moderada de que se produzca un caso de hipotensión. Un valor bajo de HPI no excluye la aparición de un evento de hipotensión en los pacientes quirúrgicos durante los próximos 5-15 minutos o en los pacientes no quirúrgicos en los próximos 20-30 minutos independientemente del valor de PAM.	Continúe la monitorización de la hemodinámica del paciente. Siga prestando atención al cambio de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, la Pantalla secundaria de HPI, el HPI y las tendencias de los parámetros y las constantes vitales.
HPI > 85	Rojo (intermitente)	Tono de alarma de prioridad alta	El paciente quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 15 minutos El paciente no quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 20 minutos	Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión a fin de generar una posible línea de acción
HPI > 85 y persiste durante dos lecturas seguidas (40 segundos)	Rojo (intermitente) Ventana emergente	Tono de alarma de prioridad alta	El paciente quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 15 minutos El paciente no quirúrgico tiene una probabilidad alta de experimentar un evento de hipotensión en los próximos 20 minutos	Confirme la ventana emergente mediante el método elegido. Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión a fin de generar una posible línea de acción
HPI = 100	Rojo (intermitente) Ventana emergente	Tono de alarma de prioridad alta	El paciente está hipotenso	Confirme la ventana emergente mediante el método elegido. Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de hipotensión a fin de comunicar una posible línea de acción.

Nota

Si el HPI se muestra en la barra de información, los cambios del elemento de visualización gráfica no afectarán al color ni a la alarma. En su lugar, el usuario solo recibirá una notificación cuando el HPI exceda 85 durante actualizaciones consecutivas mediante la visualización de la ventana emergente de alerta de HPI alto.

14.1.5 HPI como parámetro clave

Una vez activada la función Acumen HPI, el usuario puede configurar el HPI como un parámetro clave siguiendo los pasos descritos en Cambio de parámetros en la página 94.

La visualización de HPI difiere de diversas formas de la de otros parámetros clave. La visualización de otros parámetros clave se describe en Indicadores de estado en la página 95.

La Tabla 14-3 en la página 249 describe las semejanzas y diferencias entre HPI y otros parámetros clave.

Tabla 14-3: HPI frente a otros parámetros clave: semejanzas y diferencias

Semejanzas	Diferencias
• Los valores se actualizan cada 20 segundos • Se activa una alarma sonora cuando > límite de alarma • Se activa una alarma visual cuando > límite de alarma • Se puede mostrar el cambio de %, si está configurado • Se puede deshabilitar la alarma sonora	• El panel del parámetro clave HPI no tiene un color de objetivo en fuente con color, según el estado del indicador clínico o de alarma • El panel del parámetro clave HPI tiene una tecla de acceso directo en la esquina superior derecha para proporcionar acceso directo a la Pantalla secundaria de HPI • El HPI mostrará una ventana emergente de alerta cuando el valor de HPI supere el límite superior de la alarma durante dos actualizaciones consecutivas o cuando el valor de HPI sea 100 • El HPI solo está disponible como parámetro clave si se introduce la clave de activación • El límite de alarma de HPI no es ajustable • El HPI no tiene una región objetivo sombreada en verde con flechas rojas en los límites superior e inferior cuando se muestra como tendencia en la pantalla de monitorización principal, porque no es un parámetro fisiológico con un rango objetivo. En su lugar, el HPI es una indicación cuantitativa del estado fisiológico usado para informar a los usuarios de la probabilidad del paciente de sufrir un episodio de hipotensión. Específicamente: ○ Cuando el HPI es inferior o igual a 85, los elementos gráficos (número mostrado, línea de tendencia o segmento de cuadrante) son blancos y el médico debe continuar la monitorización de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, la Pantalla secundaria de HPI, el HPI y las tendencias en los parámetros y las constantes vitales. ○ Cuando el HPI es superior a 85, los elementos gráficos (número mostrado, línea de tendencia o segmento de cuadrante) aparecen en rojo, lo que indica que el usuario debe comprobar la hemodinámica del paciente mediante la pantalla secundaria y otros parámetros de la pantalla de monitorización para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión (o hipotensión si HPI = 100) con el fin de comunicar una posible línea de acción • El HPI tiene tres colores de estado de parámetro: gris, blanco y rojo. Consulte la Tabla 14-4 en la página 250.

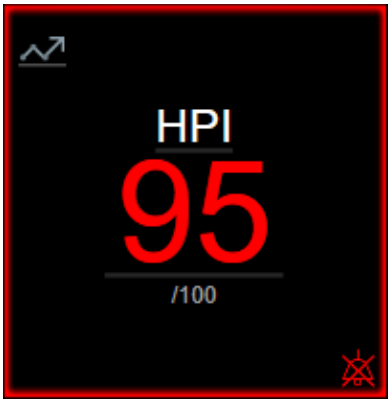


Figura 14-1: Panel del parámetro clave HPI

El HPI se mostrará como en la Figura 14-1 en la página 250 cuando esté configurado como un parámetro clave en todas las pantallas, excepto en la pantalla de control (Figura 14-2 en la página 250). Para obtener más información sobre la pantalla de control, consulte Pantalla de control en la página 105.

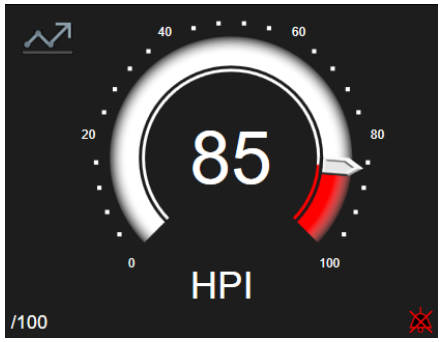


Figura 14-2: Parámetro clave HPI en la pantalla de control

En todas las pantallas de monitorización, hay un icono de acceso directo en la esquina superior izquierda del panel del parámetro clave HPI. Si se pulsa, este botón de acceso directo mostrará la Pantalla secundaria de HPI que aparece en la Figura 14-5 en la página 254.

En todas las pantallas de monitorización, excepto en la pantalla de control, el color de fuente del valor del parámetro indica el estado de este, tal y como se muestra en la Tabla 14-4 en la página 250. En la pantalla de control, el HPI cuenta con los mismos rangos de objetivo y de alarma, pero se muestra como se describe en la Figura 14-2 en la página 250.

Tabla 14-4: Colores de estado del parámetro para HPI

Color de estado del parámetro	Límite inferior	Límite superior
Gris	Estado de error	
Blanco	10	85
Rojo/Gris intermitente	86	100

14.1.6 Alarma de HPI

Cuando se configura HPI como un parámetro clave y el valor supera el umbral superior de 85, se activa una alarma de prioridad alta que avisa al usuario de que el paciente puede tender a sufrir un episodio de

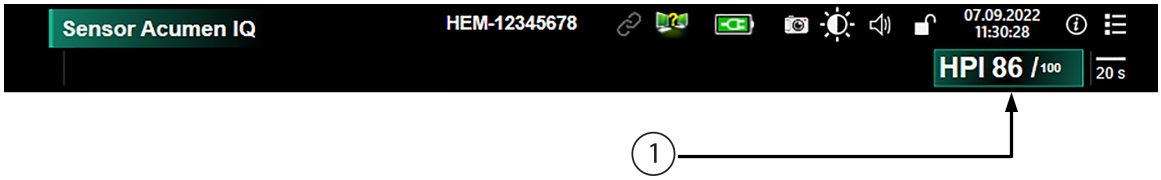
hipotensión. Esto incluye un tono de alarma, un color rojo de estado del parámetro y un valor del parámetro intermitente. El límite de alarma de HPI que se muestra en la Tabla 14-4 en la página 250 divide el rango de visualización en áreas de menor y mayor probabilidad de hipotensión. El HPI usa funciones extraídas de mediciones de Acumen IQ, algunas comparadas con un valor base inicial, determinado en los primeros 10 minutos de la sesión de monitorización del paciente, con un modelo basado en datos desarrollado a partir del análisis retrospectivo de una base de datos de formas de onda arteriales de pacientes de unidades de cuidados intensivos y quirúrgicos que contiene eventos de hipotensión (definida como PAM < 65 mm Hg durante al menos 1 minuto) y eventos sin hipotensión. El HPI se muestra como número entero entre 0 y 100. La evaluación de la probabilidad de hipotensión con el HPI debe considerar el valor mostrado junto con el rango de 0 a 100 y el color de parámetro asociado (blanco/rojo). Como con otras alarmas disponibles en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere, el volumen de la alarma disponible de HPI es ajustable. Consulte Alarmas/objetivos en la página 142 para obtener más información sobre cómo silenciar la alarma y configurar su volumen. Las alarmas de HPI se registrarán en el archivo de descarga de datos después de una actualización con el HPI que exceda el límite de alarma.

AVISO

Es posible que el parámetro HPI no proporcione un aviso avanzado de la tendencia a un evento de hipotensión en situaciones en las que una intervención clínica tiene como resultado un evento de hipotensión súbito no fisiológico. En tal caso, la función HPI ofrecerá lo siguiente sin demora: una ventana emergente de alerta alta, una alarma de prioridad alta y un valor de HPI de 100 para indicar que el paciente está sufriendo un evento de hipotensión.

14.1.7 HPI en la barra de información

Cuando el HPI no se configura como parámetro clave, el valor del parámetro se sigue calculando y mostrando en la barra de información como aparece en la Figura 14-3 en la página 251.



1. Valor de HPI calculado y mostrado

Figura 14-3: Barra de información con HPI

14.1.8 Deshabilitación del indicador de la barra de información de HPI

Para deshabilitar el indicador de la barra de información de HPI:

1. Desplácese hasta la Pantalla secundaria de HPI (consulte Navegación a la pantalla secundaria de HPI en la página 253).
2. Toque el icono de configuración .
3. Desactive el botón de opción **Mostrar siempre HPI**. Consulte la Figura 14-9 en la página 258.

La función HPI permanece disponible incluso cuando no se muestra el HPI en la pantalla. Si HPI se configura como parámetro clave, se activará la alarma y la alerta del parámetro como se describe en Alarma de HPI en la página 250.

14.1.9 Ventana emergente de alerta de HPI alto

Cuando el valor de HPI supera 85 durante dos actualizaciones consecutivas cada 20 segundos, o si alcanza 100 en cualquier momento, se activa la ventana emergente de alerta de HPI alto. Consulte la Figura 14-4 en la página 252. Esta ventana emergente recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente y aparece si se configura el HPI como un parámetro clave o cuando se muestra en la barra de información.

ADVERTENCIA

El Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no debe utilizarse en exclusividad para tratar pacientes. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Para revisar la hemodinámica del paciente en la Pantalla secundaria de HPI (consulte Pantalla secundaria de HPI en la página 252) y confirmar la ventana emergente de la alerta de HPI alto, toque el botón **Revisar**. Para confirmar la ventana emergente de alerta de HPI alto sin revisar la hemodinámica del paciente en la Pantalla secundaria de HPI, toque el icono de la X .

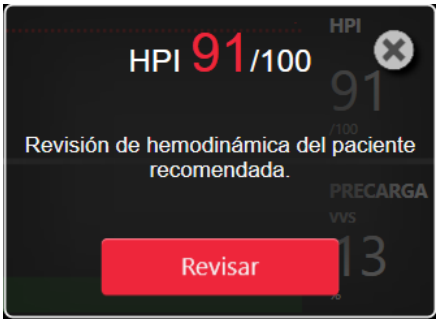


Figura 14-4: Ventana emergente de alerta de HPI alto

Tras confirmar la ventana emergente, ocurrirá lo siguiente:

- La ventana emergente desaparecerá de la pantalla.
- El tono de alarma de HPI se silenciará mientras la alerta está activa.
- La alerta de HPI alto se confirmará.

El botón **Revisar** está habilitado cuando se muestra cualquier pantalla de monitorización. Si toca el botón **Revisar** en la ventana emergente de alerta de HPI alto, se muestra la Pantalla secundaria de HPI. Si el botón **Revisar** está deshabilitado, aún es posible acceder a la Pantalla secundaria de HPI siguiendo las instrucciones descritas en Pantalla secundaria de HPI en la página 252.

Para deshabilitar la ventana emergente de alerta de HPI, consulte Deshabilitación del indicador de la barra de información de HPI en la página 251.

14.1.10 Pantalla secundaria de HPI

La Pantalla secundaria de HPI ofrece información hemodinámica del paciente. Puede ser una herramienta útil para revisar rápidamente la hemodinámica del paciente con respecto a la hipotensión. Se puede acceder a esta pantalla en cualquier momento durante la monitorización hemodinámica con un sensor Acumen IQ o un manguito Acumen IQ.

La Pantalla secundaria de HPI tiene dos modos de visualización:

- Pantalla de vista de relaciones de HPI
- Pantalla de tendencia inteligente de HPI

Para alternar entre estas vistas, toque el icono conmutador en la parte superior de la pantalla.

La Pantalla secundaria de HPI, junto con otros parámetros clave en la pantalla de monitorización, puede utilizarse para ofrecer información potencial de la causa de una probabilidad alta de hipotensión o hipotensión cuando dicho evento tiene lugar.

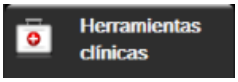
14.1.10.1 Navegación a la pantalla secundaria de HPI

Para acceder a la Pantalla secundaria de HPI, toque una de las siguientes opciones:

- Botón **Revisar**

en la ventana emergente de **alerta de HPI alto** o botón **Revisar tendencias inteligentes**

(**tendencias inteligentes** activadas) en la ventana emergente de **alerta de HPI alto**.
- Botón indicador de la barra de información de HPI

.
- Atajo de teclado del parámetro clave HPI
.
- Icono **Configuración** → pestaña **Herramientas clínicas** 

→ icono **Pantalla secundaria de HPI**
.

Nota

También se puede acceder a la Pantalla secundaria de HPI si la función HPI está activada y no se ha conectado un sensor Acumen IQ o un manguito Acumen IQ.

14.1.10.2 Vista de relaciones de HPI

Los parámetros que se muestran en la Pantalla secundaria de HPI incluyen los siguientes parámetros clave:

- gasto cardiaco (GC) / índice cardiaco (IC)
- frecuencia de pulso (FP)
- presión arterial media (PAM)
- volumen sistólico (VS) / índice de volumen sistólico (IVS)
- resistencia vascular sistémica (RVS) / índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)

En la pantalla se organizan visualmente otros parámetros avanzados por precarga, contractilidad y poscarga. Estos parámetros avanzados son:

- variación de volumen sistólico (VVS) o variación de presión de pulso (VPP)
- pendiente sistólica (dP/dt)
- elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn})

Para alternar entre la visualización de VPP o VVS en la pantalla de vista de relaciones, toque el nombre del parámetro que se muestra actualmente (VPP o VVS) en la Pantalla secundaria de HPI. Para alternar entre la

visualización de parámetros indexados y no indexados (GC/IC, VS/IVS o RVS/IRVS), seleccione el parámetro deseado como parámetro clave. Para todos los parámetros de la Pantalla secundaria de HPI, también se muestran el cambio porcentual y la dirección del cambio (mediante la flecha hacia arriba/abajo) durante un intervalo de tiempo seleccionable por el usuario. Se muestra también la forma de onda de presión arterial. Todos los cuadros de parámetros están delineados en el color actual del estado del objetivo, lo que concuerda con la funcionalidad del indicador visual de los paneles de parámetros.

Figura 14-5: Pantalla secundaria de HPI: vista de relaciones

Las escalas de valores de parámetros del gráfico de tendencias coinciden con las escalas configuradas actualmente en la pantalla de monitorización del gráfico de tendencias. Consulte Ajustar las escalas en la página 149. La escala de tiempo coincide con el valor del **% de cambio** actual. El valor del intervalo de cambio actual se muestra en la parte superior de la Pantalla secundaria de HPI. Configure el intervalo de cambio directamente en la Pantalla secundaria de HPI tocando el icono de configuración .

Los gráficos de tendencias mostrados se pueden desactivar tocando el botón conmutador **Mini Trends**. Al desactivarlos, los valores del parámetro se mostrarán más grandes y sustituirán a los trazados de tendencias. Consulte la Figura 14-6 en la página 255.

Toque cualquier gráfico de parámetros para visualizar un trazado del gráfico de tendencias más amplio. El trazado del gráfico de tendencias del parámetro seleccionado aparecerá en lugar del trazado de la forma de onda de la presión arterial. Consulte la Figura 14-6 en la página 255. Toque cualquier parte de la Pantalla secundaria de HPI para salir del trazado del gráfico de tendencias ampliado. El trazado de gráfico de tendencias tiene un tiempo de espera de treinta segundos.

Para las derivaciones de parámetros, consulte la Tabla C-1 en el Apéndice C, Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes en la página 373.

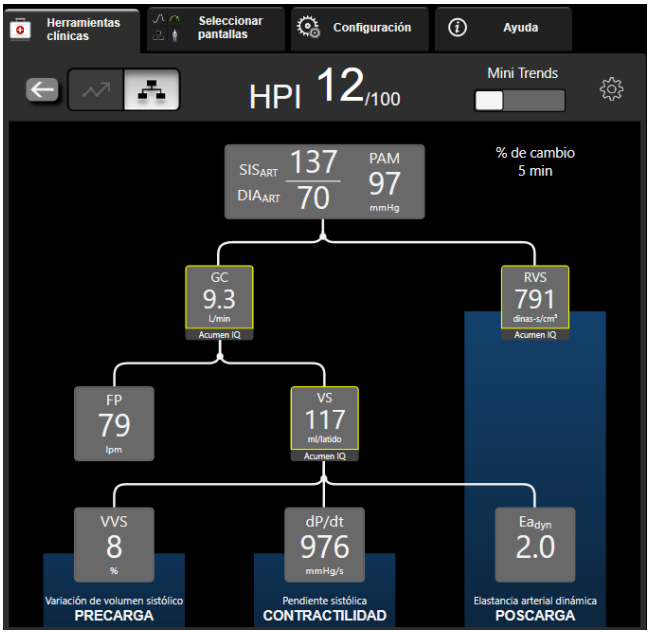


Figura 14-6: Pantalla secundaria de HPI: vista de relaciones con visualización de valores del gráfico de tendencias

14.1.10.3 Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI

La función de Smart Alerts y tendencias inteligentes de HPI puede ayudar a los médicos a identificar posibles mecanismos subyacentes que pueden ser objetivos de intervención para prevenir o tratar la hipotensión, basándose en la revisión del estado hemodinámico completo del paciente antes del tratamiento. Estos mecanismos incluyen la precarga, la contractilidad y la poscarga. El algoritmo de Smart Alerts tiene en cuenta el valor y el % de cambio del valor de los parámetros en relación con los umbrales definidos por el usuario para ayudarle a determinar las acciones más adecuadas. El médico puede vincular los parámetros con cada uno de los tres mecanismos fisiológicos (precarga, contractilidad y poscarga) y personalizar los factores que afectan al momento de activación de la categoría.

Para desactivar las Smart Alerts de HPI, toque el icono de configuración en la esquina superior derecha de la Pantalla secundaria de HPI y toque y desactive el botón de opción de **Smart Alert** .

El valor del parámetro Ea_{dyn}, el valor del parámetro PAM y el gráfico de tendencias de HPI se muestran en esta pantalla junto con un parámetro relacionado con cada uno de los siguientes mecanismos:

Mecanismo	Selección de parámetros relacionados
PRECARGA	variación de presión de pulso (VPP) variación del volumen sistólico (VVS) índice de volumen sistólico (IVS)
CONTRACTILIDAD	pendiente sistólica (dP/dt) índice cardiaco (IC)
POSCARGA	resistencia vascular sistémica (RVS)

Nota

El valor de PVC necesario para el cálculo de RVS puede proceder de una entrada analógica de señal de presión de PVC, un cable de presión monitorizado PVC o un valor de PVC introducido por el usuario. Para obtener información sobre la priorización de fuentes de PVC, consulte la Tabla 5-4 en la página 117. Cuando no se detecta ninguna fuente de PVC, el valor asignado predeterminado es de 5 mm Hg. Para cambiar el valor predeterminado, consulte Configuración de PVC en la página 151.

Cuando **HPI Smart Alert** está habilitado, aparece una ventana emergente de Smart Alert de HPI cuando se activa una alarma de HPI. Las categorías se activan en función del estado del parámetro vinculado, que incluye el valor del parámetro y su tendencia en un intervalo de tiempo definido por el usuario en comparación con los umbrales definidos.

Figura 14-7: Ventana emergente de Smart Alert de HPI

Los activadores de las Smart Alerts se definen mediante los cambios en el valor de un parámetro más allá de un valor objetivo de parámetro preseleccionado y/o el umbral de cambio en % (10 %, 15 % o 20 %) durante un intervalo de tiempo previamente establecido (5, 10, 15 o 30 minutos) de acuerdo con la configuración definida por el usuario y establecida en la pantalla de configuración de HPI.

Para cada parámetro, hay umbrales específicos que son relevantes para las decisiones de las Smart Alerts de HPI. Consulte la Tabla 14-5 en la página 256. Los valores objetivo de los parámetros preseleccionados se establecen en la pantalla de parámetros **Alarmas/objetivos**. Consulte la Alarmas/objetivos en la página 142. Los valores objetivo de los umbrales estrictos que se indican a continuación son los umbrales predeterminados de Edwards para los intervalos de advertencia de los parámetros (amarillo).

Tabla 14-5: Umbrales predeterminados de los parámetros de Smart Alert de HPI

Parámetro	Umbral predeterminado
VVS y VPP (%)	≥ 13
IVS (ml/latido/m^2)	≤ 30
IC (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mm Hg/s)	≤ 480
RVS (dinas-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
PAM (mm Hg)*	≤ 72

Parámetro	Umbral predeterminado
** Nota: Umbral de hipotensión + 10 % (no configurable) ≤ 72*	

Una condición de Smart Alert se muestra como una región sombreada en el gráfico de tendencias de ese parámetro. El usuario define la configuración de las Smart Alerts (valor de cambio en % e intervalo de tiempo).

Figura 14-8: Pantalla secundaria de HPI: visualización de tendencias inteligentes

Toque el icono de configuración en la esquina superior derecha de la Pantalla secundaria de HPI para acceder al menú de configuración.

% Umbral de cambio (10 %, 15 % o 20 %). Este valor determina el cambio de valor durante el **intervalo de tiempo de cambio de %** para el que un parámetro muestra Smart Alerts.

Intervalo de tiempo de cambio de % (min) (5, 10, 15 o 30 minutos). Este intervalo determina el tiempo en el que se evalúa el **% Umbral de cambio** para cada parámetro mostrado.

Selección de parámetros. Seleccione un **Parámetro Precarga** (**VPP**, **VVS** o **IVS**) y un **Parámetro Contractilidad** (**dP/dt** o **IC**).

Figura 14-9: Pantalla secundaria de HPI: configuración de vista de tendencias inteligentes

14.1.11 Aplicaciones clínicas

El parámetro de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) puede configurarse como parámetro clave en la pantalla de monitorización o puede mostrarse únicamente en la barra de información en la parte inferior derecha de la pantalla de monitorización, como se describe en Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243.

Cuando el HPI se muestra en la barra de información:

- Después de que el valor de HPI supere 85 dos veces consecutivas, aparece la ventana emergente de alerta alta.
- Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la Pantalla secundaria de HPI y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión con el fin de comunicar una posible línea de acción.

Si el HPI se ha configurado como parámetro clave, el HPI y el gráfico de tendencias aparecen en la pantalla de monitorización:

- La alarma se activa cuando el HPI es superior a 85.
- Cuando el HPI es inferior o igual a 85:
  - La línea de tendencia y el valor aparecen en blanco.
  - Continúe la monitorización de la hemodinámica del paciente. Siga prestando atención al cambio de la hemodinámica del paciente mediante la pantalla de monitorización principal, la Pantalla secundaria de HPI, el HPI y las tendencias de los parámetros y las constantes vitales.
- Si el HPI es superior a 85, compruebe la hemodinámica del paciente mediante la Pantalla secundaria de HPI y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de una probabilidad alta de hipotensión con el fin de comunicar una posible línea de acción.
- Una vez que la presión arterial media se mantiene por debajo de 65 mm Hg durante tres lecturas consecutivas, lo que indica que está teniendo lugar un episodio de hipotensión:
  - HPI muestra el valor 100.

* Compruebe la hemodinámica del paciente mediante la pantalla Pantalla secundaria de HPI y otros parámetros de la pantalla principal para investigar la posible causa de hipotensión con el fin de comunicar una posible línea de acción.

14.1.12 Parámetros adicionales

- La variación de volumen sistólico (VVS) y la variación de presión de pulso (VPP) son mediciones dinámicas sensibles de respuesta a fluidos que predicen si aumenta la precarga, ofreciendo más fluido o reduciendo el volumen venoso sin tensión mediante fármacos o mecanismos de control compensatorios, y el corazón responderá con un aumento del volumen sistólico [1]. Los valores bajos de VVS o VPP son un indicador de que el paciente no presenta respuesta ante fluidos; los valores altos son un indicador de que un paciente presenta respuesta ante fluidos; y existe una zona gris en medio [6].
- Pendiente sistólica (dP/dt): la máxima pendiente ascendente de la curva de presión arterial desde una arteria periférica. La presión arterial dP/dt (por la naturaleza de su cálculo durante la salida) tendrá valores absolutos inferiores a la dP/dt-max de la presión VI isovolúmica, pero sus cambios se correlacionan de forma sólida [1, 2].

Nota

La dP/dt medida en la arteria periférica no se ha estudiado como medida de la contractilidad del ventrículo izquierdo en todas las poblaciones de pacientes.

- La elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn}) es una medida de la poscarga al ventrículo izquierdo mediante el sistema arterial (elastancia arterial) en relación con la elastancia del ventrículo izquierdo, calculada como la relación entre la VPP y la VVS [8]. La elastancia arterial es un parámetro de carga arterial integrador que incorpora la resistencia vascular sistémica (RVS), distensibilidad arterial total (C) e intervalos de tiempo sistólico y diastólico [9, 10].

La correlación de estos parámetros con el estado fisiológico y su relación con los resultados clínicos se han estudiado en profundidad con un gran volumen de bibliografía clínica.

La mayoría de las intervenciones para tratar el VS (o IVS) y la PAM afectan principalmente al VS y su precarga, contractilidad y poscarga determinantes. El apoyo para la toma de decisiones sobre tratamientos debe ofrecer información integral sobre los tres aspectos completos, puesto que a menudo se interrelacionan.

1. Precarga **2.** Contractilidad **3.** Poscarga

La VVS está limitada como medición de precarga para pacientes que están ventilados mecánicamente con frecuencia de ventilación y volúmenes corrientes estables, y que no tienen insuflación intraabdominal [6, 7]. La VVS es mejor utilizarla en conjunto con la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

El cambio de tendencia en dP/dt es útil como apoyo a la decisión para evaluar el cambio en la contractilidad del ventrículo izquierdo junto con la variación del volumen sistólico y la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

La Tabla 14-6 en la página 260 muestra la mejora del sesgo y la precisión de la variación porcentual tendencial de dP/dt cuando se compara con los valores absolutos de dP/dt.

Tabla 14-6: Comparación de precisión de dP/dt de pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva y no invasiva

Sesgo intrapaciente ± precisión de valor absoluto dP/dt	Sesgo ± precisión de cambios porcentuales de dP/dt	Concordancia de los cambios porcentuales de dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mm Hg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mm Hg/s	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

AVISO

Tenga cuidado al utilizar los valores absolutos de dP/dt. La presión cambiará distalmente debido al estrechamiento de los vasos y a las fuerzas de fricción dentro de los mismos. Aunque la dP/dt absoluta puede no ser una medida precisa de la contractilidad cardiaca, las tendencias pueden ser útiles.

Tenga cuidado cuando utilice la dP/dt en pacientes con estenosis aórtica grave, ya que la estenosis puede reducir el acoplamiento entre el ventrículo izquierdo y la poscarga.

El parámetro dP/dt, aunque está predominantemente determinado por los cambios en la contractilidad del VI, puede verse afectado por la poscarga durante los periodos de estado vasopléjico (desacoplamiento venoarterial). Durante estos periodos, es posible que la dP/dt no refleje los cambios en la contractilidad del VI.

Al normalizar la elastancia arterial mediante la elastancia ventricular, su relación se convierte en un índice de adaptación entre el VI y el sistema arterial. Cuando se adapta, se produce una transferencia sanguínea óptima del VI al sistema arterial sin pérdida de energía y con un esfuerzo de la sístole óptimo [3, 8, 9].

La Ea_{dyn} ha demostrado proporcionar una indicación de respuesta poscarga potencial para aumentar la PAM ofreciendo volumen en pacientes ventilados mecánicamente con respuesta a volumen de precarga [4] y pacientes con respiración espontánea [5]. La respuesta de poscarga para aumentar la PAM es potencialmente mayor con valores de Ea_{dyn} > 0,8 [4, 5, 8].

La Ea_{dyn} no se limita a pacientes que están ventilados mecánicamente porque se trata de un cálculo presentado como la relación de VPP/VVS [5, 8]. La Ea_{dyn} es mejor utilizarla junto con la variación del volumen sistólico (en pacientes ventilados) y la evaluación del volumen sistólico o del gasto cardiaco.

Los parámetros VVS o VPP, dP/dt y Ea_{dyn} comparten la propiedad de que en contadas ocasiones uno es independiente de otro. Dar volumen para aumentar la precarga y aumentar el volumen sistólico da lugar a un aumento en el gasto cardiaco y la presión arterial; por lo tanto, aumenta la poscarga en el ventrículo. Aumentar la poscarga (presión aórtica en aumento) mediante el aumento de la resistencia vascular sistémica reducirá el volumen sistólico. El aumento de volumen sistólico final resultante, sin embargo, da lugar a un aumento secundario en el volumen diastólico final porque se deja más sangre en el interior del ventrículo tras la eyección, y esta sangre adicional se añade al retorno venoso, aumentando así el llenado ventricular, lo que a su vez incrementa la contractilidad (mecanismo de Frank-Starling) y contrarresta parcialmente la reducción de volumen sistólico ocasionada por el aumento inicial en la poscarga.

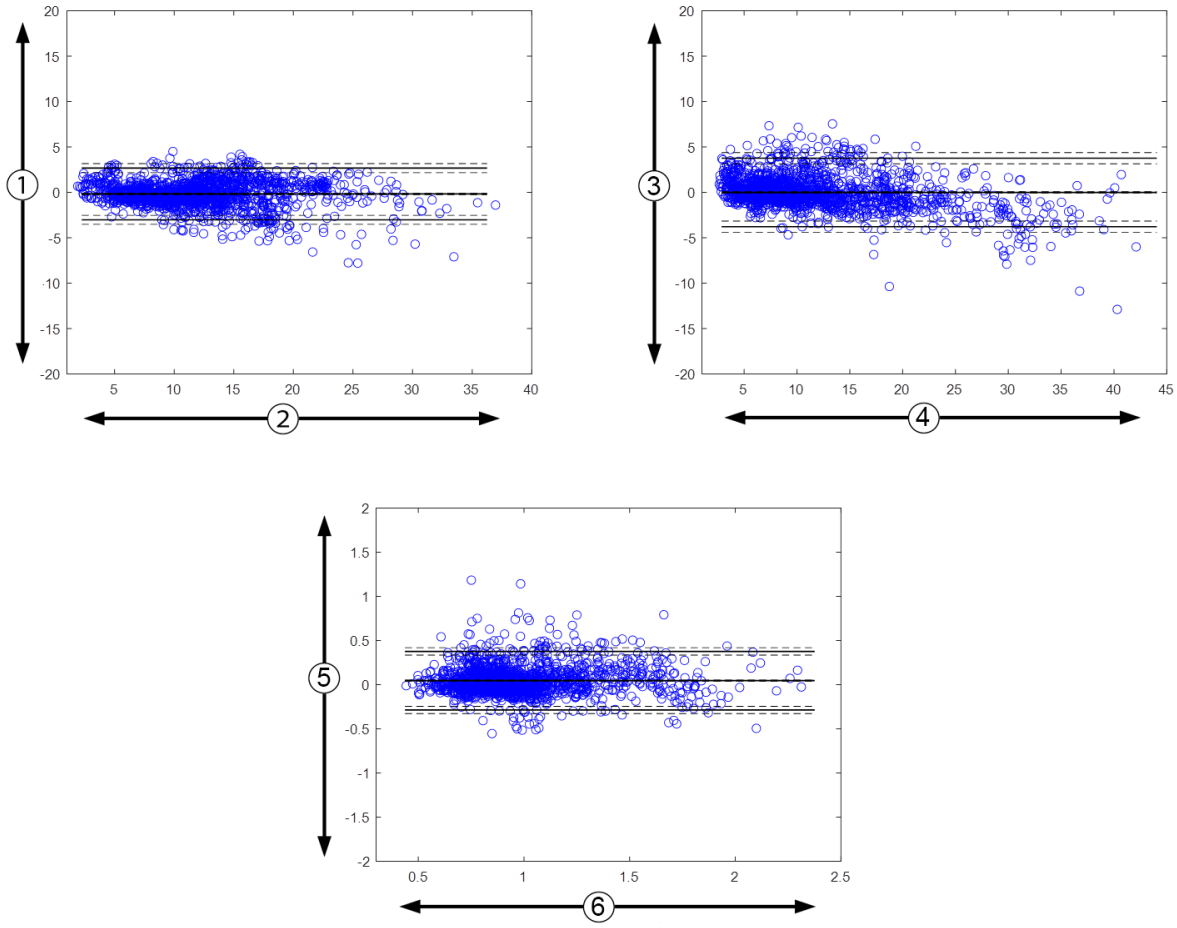
Los parámetros VVS o VPP, dP/dt y Ea_{dyn} están previstos como apoyo de la toma de decisiones integradora para dirigir un tratamiento intervencionista de VS o VS y PAM.

Para proporcionar el rendimiento de estos parámetros utilizando pacientes monitorizados con PANI (ClearSight) en comparación con pacientes monitorizados de manera mínimamente invasiva (FloTrac), se calcularon el sesgo y los límites de acuerdo (LoA) para VVS, VPP y Ea_{dyn}. Los resultados de este análisis, con intervalos de confianza del 95 % se muestran a continuación en la Tabla 14-7 en la página 261. Los intervalos de confianza del 95 % se calcularon teniendo en cuenta las mediciones repetidas del mismo sujeto de prueba mediante el método de

Bland JM, Altman DG (2007). Los gráficos de Bland-Altman para estos parámetros se muestran en la Figura 14-10 en la página 261.

Tabla 14-7: Resultados de los intervalos de confianza (IC) del 95 % para sesgo y límites de acuerdo (LoA)

Parámetro	Sesgo [IC del 95 %]	LoA inferior [IC del 95 %]	LoA superior [IC del 95 %]
VVS (%)	–0,18 [–0,25, –0,11]	–3,03 [–3,52, –2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
VPP (%)	–0,01 [–0,10, 0,08]	–3,78 [–4,40, –3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	–0,29 [–0,33, –0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight VVS - FloTrac VVS, %
2. FloTrac VVS, %
3. ClearSight VPP - FloTrac VPP, %
4. FloTrac VPP, %
5. ClearSight Ea_{dyn} - FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Figura 14-10: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP y Ea_{dyn}

14.1.13 Validación clínica

Se realizaron múltiples estudios de validación clínica para evaluar el rendimiento diagnóstico de HPI en pacientes con monitorización mínimamente invasiva y no invasiva. Existen diferencias en las indicaciones y en los resultados de la validación clínica en función de la tecnología de monitorización utilizada. Para obtener una introducción sobre la monitorización mínimamente invasiva y HPI, consulte Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo mínimamente invasivo en la página 243. A continuación se muestran los datos de validación clínica. Para obtener una introducción sobre la monitorización no invasiva y

HPI, consulte Introducción al software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en modo no invasivo en la página 245. Para obtener los datos de validación clínica no invasiva, consulte Validación clínica en pacientes con monitorización no invasiva en la página 268.

14.1.14 Validación clínica en pacientes con monitorización mínimamente invasiva

Se han llevado a cabo estudios retrospectivos de validación clínica para evaluar el rendimiento diagnóstico del HPI para la predicción de eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes con monitorización mínimamente invasiva quirúrgicos y no quirúrgicos.

14.1.14.1 Pacientes quirúrgicos

Dos estudios evaluaron el rendimiento diagnóstico del HPI en pacientes quirúrgicos. El primer estudio retrospectivo de validación clínica, llevado a cabo para evaluar el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y otros eventos sin hipotensión, incluyó a 52 pacientes quirúrgicos. La Tabla 14-8 en la página 262 muestra los datos demográficos de los pacientes. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos en el análisis fue de 1058 y el número total de segmentos de eventos sin hipotensión incluidos en el análisis fue de 521.

El segundo estudio retrospectivo de validación clínica, que incluyó a 204 pacientes, evaluó el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y otros eventos sin hipotensión. La Tabla 14-8 en la página 262 muestra los datos demográficos de los pacientes. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos en el análisis fue de 1923 y el número total de segmentos de eventos sin hipotensión incluidos en el análisis fue de 3731.

Tabla 14-8: Datos demográficos de los pacientes (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)

Descripción	Estudio de validación clínica (N=52)	Estudio de validación clínica (N=204)
N.º de pacientes	52	204
Sexo (hombre)	29	100
Edad	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
ASC	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

Los 52 pacientes quirúrgicos con monitorización de la línea de la arteria radial pueden estratificarse adicionalmente en dos grupos: aquellos que se sometieron a cirugía no cardiaca de alto riesgo (n=25, 48,1 %) y aquellos que se sometieron a cirugía hepática (n=27, 51,9 %).

Los 204 pacientes quirúrgicos con monitorización de la línea de la arteria radial pueden estratificarse adicionalmente: aquellos que se sometieron a cirugía neurológica (n=73, 35,8 %), cirugía abdominal (n=58, 28,4 %), cirugía torácica general (n=8, 3,9 %), cirugía cardiaca (n=6, 3,0 %) y otras cirugías (n=59, 28,9 %).

La Tabla 14-12 en la página 265 proporciona los resultados de estos estudios de validación clínica.

14.1.14.2 Pacientes no quirúrgicos

Dos estudios evaluaron el rendimiento diagnóstico del HPI en pacientes no quirúrgicos. El primero de ellos, un estudio retrospectivo de validación clínica, evaluó el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y otros eventos sin hipotensión, e incluyó a 298 pacientes no quirúrgicos con monitorización de la línea de la arteria radial. La Tabla 14-9 en la página 263 muestra los datos demográficos de los pacientes. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos en el análisis fue de 13 911 y el número total de segmentos de eventos sin hipotensión incluidos en el análisis fue de 48 490.

Los 298 pacientes no quirúrgicos con monitorización de la línea de la arteria radial pueden estratificarse adicionalmente tal como se describe en la Tabla 14-10 en la página 263.

El segundo estudio retrospectivo de validación clínica, que incluyó a 228 pacientes, evaluó el rendimiento diagnóstico del HPI a la hora de predecir los eventos de hipotensión y otros eventos sin hipotensión. La Tabla 14-9 en la página 263 muestra los datos demográficos de los pacientes. El número de segmentos de eventos de

hipotensión incluidos en el análisis fue de 23 205 y el número total de segmentos de eventos sin hipotensión incluidos en el análisis fue de 82 461.

Los 228 pacientes no quirúrgicos con monitorización de la línea de la arteria radial pueden estratificarse adicionalmente tal como se describe en la Tabla 14-11 en la página 264.

Tabla 14-9: Datos demográficos de los pacientes (pacientes con monitorización mínimamente invasiva no quirúrgicos)

Descripción	Estudio de validación clínica, línea de la arteria radial (N=298)	Estudio de validación clínica, línea de la arteria radial (N=228)
N.º de pacientes	298	228
Sexo (hombre)	191	128
Edad	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
ASC	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabla 14-10: Características de los pacientes no quirúrgicos (mínimamente invasivos, N=298)

Diagnóstico	Número de pacientes	% del total
Diabetes	1	0,3
Enfermedad infecciosa	1	0,3
Hepático	1	0,3
Aneurisma	2	0,7
Envenenamiento	2	0,7
Insuficiencia renal	2	0,7
Accidente cerebrovascular	2	0,7
Hemorragia	4	1,3
Desconocido	4	1,3
Otros	5	1,7
Choque cardiógeno	7	2,3
Infarto	8	2,7
Respiratorio/pulmonar	8	2,7
Hipovolemia grave	8	2,7
Cardiaco	12	4,0
Posoperatorio hepático	25	8,4
Choque septicémico	25	8,4
Posoperatorio (no cardiaco/hepático)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Posoperatorio cardiaco	70	23,5

Tabla 14-11: Características de los pacientes no quirúrgicos (mínimamente invasivos, N=228)

Diagnóstico	Número de pacientes	% del total
Cardiovascular	67	29,5
Hemorragia	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Otros	60	26,2
Cáncer	20	8,7
Respiratorio	13	5,7
Ortopédico	10	4,4
Neurológico	3	1,3
Gastrointestinal o hepático	12	5,4

La Tabla 14-13 en la página 265 proporciona los resultados de estos estudios de validación clínica.

14.1.14.3 Resultados de estudios de validación clínica – Monitorización mínimamente invasiva

Un evento de hipotensión, como se describe en la Tabla 14-12 en la página 265 y la Tabla 14-13 en la página 265, se calcula mediante la identificación de un segmento de al menos 1 minuto de duración en el que todos los puntos de datos de la sección tienen una PAM < 65 mm Hg. 5 minutos antes del evento de hipotensión, se elige como muestra un punto de datos de evento (positivo). Si los eventos de hipotensión consecutivos se producen con una diferencia inferior a 5 minutos, se definirá una muestra positiva como la primera muestra que sigue inmediatamente al evento de hipotensión precedente.

Un evento sin hipotensión, como se describe en la Tabla 14-12 en la página 265 y la Tabla 14-13 en la página 265, se calcula mediante la identificación de segmentos de puntos de datos en los que el segmento se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión y todos los puntos de datos de ese segmento tienen una PAM > 75 mm Hg. Se toma un punto de datos sin evento (negativo) por cada uno de los segmentos de eventos sin hipotensión.

Un verdadero positivo, como se describe en la Tabla 14-12 en la página 265 y la Tabla 14-13 en la página 265, es cualquier punto de datos de evento (positivo) con un valor de HPI mayor o igual al umbral elegido. La sensibilidad es la relación de verdaderos positivos respecto a la cantidad total de eventos (positivos); un positivo se define como un punto de datos que sea como mucho 5 minutos anterior al evento de hipotensión. Un falso negativo es cualquier punto de datos positivo con un valor de HPI inferior al umbral.

Un verdadero negativo, como se describe en la Tabla 14-12 en la página 265 y la Tabla 14-13 en la página 265, es cualquier punto de datos negativo (sin eventos) con un valor de HPI inferior al umbral elegido. La especificidad es la relación de verdaderos negativos respecto a la cantidad total de no eventos (negativos) y los negativos se definen como un punto de datos que se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión. Un falso positivo es cualquier punto de datos negativo con un valor de HPI mayor o igual al umbral.

Tabla 14-12: Estudios de validación clínica* (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)

Estudio de validación clínica	Umbral de HPI	PPV [intervalo de confianza]	NPV [intervalo de confianza]	Especificidad (%) [Intervalo de confianza del 95 %]	N.º verdaderos negativos/ N.º sin eventos	Sensibilidad (%) [Intervalo de confianza del 95 %]	N.º verdaderos positivos/ N.º eventos	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/ 887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/ 692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5, 86,0]	886/ 1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/ 1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/ 4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/ 3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/ 1923	0,88
*Datos en archivo de Edwards Lifesciences								

Tabla 14-13: Estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva)

Conjunto de datos	Umbral de HPI	PPV (%) [Intervalo de confianza del 95 %]	NPV (%) [Intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [Intervalo de confianza del 95 %]	N.º verdaderos negativos/ N.º sin eventos	Sensibilidad (%) [Intervalo de confianza del 95 %]	N.º verdaderos positivos/ N.º eventos	AUC
(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
(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
*Datos en archivo de Edwards Lifesciences								

La Tabla 14-14 en la página 267 proporciona el porcentaje de incidencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI dado de los pacientes quirúrgicos de los estudios de validación clínica (línea de la arteria radial [N=52]). Estos datos se presentan usando las ventanas de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes quirúrgicos. Por lo tanto, en base a los datos de los estudios de validación clínica (línea de la arteria radial [N=52]), la Tabla 14-14 en la página 267 presenta los datos correspondientes a pacientes quirúrgicos en un periodo de tiempo de 15 minutos. Estos análisis se llevaron a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 15 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

La Tabla 14-15 en la página 268 proporciona el porcentaje de incidencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI para pacientes no quirúrgicos de los estudios de validación clínica (línea de la arteria radial [N=298]). Estos datos se presentan usando las ventanas de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes no quirúrgicos. Por lo tanto, en base a los datos de los estudios de validación clínica (línea de la arteria radial

[N=298]), la Tabla 14-15 en la página 268 presenta datos correspondientes a pacientes no quirúrgicos en un periodo de tiempo de 120 minutos. Estos análisis se llevaron a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 120 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

La tasa de eventos, que se incluye en la Tabla 14-14 en la página 267 y la Tabla 14-15 en la página 268, es la relación del número de muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda respecto al número total de muestras. Esto se realiza para las muestras en cada uno de los rangos de HPI individuales entre 10 y 99, como se muestra en la Tabla 14-14 en la página 267 y la Tabla 14-15 en la página 268.

La proporción de alarmas de HPI seguidas de un evento de hipotensión en pacientes no quirúrgicos con monitorización de la línea de la arteria radial en un periodo de tiempo de 30 minutos fue del 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] para el primer conjunto de datos validados y del 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] para el segundo conjunto de datos validados (N=228). Este valor predictivo positivo se define como la relación de alarmas verdaderas (las que estuvieron seguidas de un evento de hipotensión en los 30 minutos siguientes) respecto al número total de alarmas en los siguientes 30 minutos.

AVISO

La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 14-14 en la página 267 y la Tabla 14-15 en la página 268 tiene como fin la orientación y puede no ser representativa de la experiencia individual. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. Consulte Aplicaciones clínicas en la página 258.

Tabla 14-14: Validación clínica (pacientes quirúrgicos con monitorización mínimamente invasiva [N=52])

Rango de HPI	Tasa de eventos (%)	Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
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]

Tabla 14-15: Validación clínica (pacientes con monitorización mínimamente invasiva no quirúrgicos [N=298])

Rango de HPI	Tasa de eventos (%)	Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
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]

14.1.15 Validación clínica en pacientes con monitorización no invasiva

Se han llevado a cabo estudios retrospectivos de validación clínica para evaluar el rendimiento diagnóstico del HPI para la predicción de eventos de hipotensión y sin hipotensión en pacientes con monitorización no invasiva quirúrgicos y no quirúrgicos.

14.1.15.1 Pacientes quirúrgicos

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo de validación clínica para evaluar el rendimiento diagnóstico de HPI para la predicción de eventos de hipotensión y sin hipotensión. Este estudio incluyó 252 pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva. La Tabla 14-16 en la página 269 muestra los datos demográficos de los pacientes. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos en el análisis fue de 1605 y el número total de segmentos de eventos sin hipotensión incluidos en el análisis fue de 2961 con todos los segmentos de eventos basados en la presión arterial no invasiva.

Un estudio retrospectivo adicional de validación clínica, que incluye a 191 pacientes quirúrgicos, proporciona datos de pacientes que fueron monitorizados simultáneamente con tecnologías mínimamente invasivas y no invasivas. La Tabla 14-16 en la página 269 muestra los datos demográficos de los pacientes. En la Tabla 14-21 en la página 272 se incluyen el rendimiento de la presión arterial no invasiva (PANI) HPI y la línea de la arteria radial (línea A) HPI para predecir eventos de hipotensión (definidos por la línea arterial). El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos en el análisis fue de 1569 y el número total de segmentos de eventos sin hipotensión incluidos en el análisis fue de 906.

Tabla 14-16: Datos demográficos de los pacientes (pacientes con monitorización no invasiva)

Descripción	Estudio de validación clínica, presión arterial no invasiva (N=252)	Estudio de validación clínica, línea de la arteria radial y presión arterial no invasiva (N=191)
N.º de pacientes	252	191
Sexo (hombre)	112	133
Edad	54 ± 16	66 ± 12
ASC	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

Los 252 pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva de la presión arterial (PANI) pueden estratificarse adicionalmente por tipo de cirugía tal y como se indica en la Tabla 14-17 en la página 269.

Tabla 14-17: Características quirúrgicas de los pacientes quirúrgicos con PANI (N=252)

Tipo de cirugía	Número de pacientes	% del total
Vesical	4	1,6
Cardiaco	2	0,8
Craneal	7	2,8
Ocular	34	13,5
Facial	36	14,3
Gastrointestinal	49	19,4
Ginecológico	30	11,9
Hepático	5	2,0
Esofágico	5	2,0
Ortopédico	16	6,3
Pancreático	4	1,6
Plástico	2	0,8
Rectal	2	0,8
Renal	28	11,1
Torácico	4	1,6
Desconocido	23	9,1
Vascular	1	0,4
TOTAL	252	100

Los 191 pacientes quirúrgicos con PANI y línea de la arteria radial pueden estratificarse adicionalmente por tipo de cirugía tal y como se indica en la Tabla 14-18 en la página 270.

Tabla 14-18: Características quirúrgicas de los pacientes con línea de la arteria radial/PANI (N=191)

Tipo de cirugía	Número de pacientes	% del total
Aneurisma aórtico abdominal	1	0,5
Reparación de la válvula aórtica	2	1,0
Sustitución de la válvula aórtica	15	7,9
Cirugía de colon	1	0,5
Sustitución de la válvula aórtica, la raíz aórtica y la aorta ascendente por un injerto compuesto (procedimiento de Bentall)	4	2,1
Cirugía aterorreductora	1	0,5
Resección del duodeno	1	0,5
Restauración de la continuidad esofágica	2	1,0
Resección del esófago	18	9,4
Fundoplicatura	1	0,5
Cirugía de la vesícula biliar	1	0,5
Hepaticoyeyunostomía y colecistectomía	1	0,5
Hernia	1	0,5
Histerectomía	2	1,0
IDAC inicial	59	31
Cirugía renal	1	0,5
Cirugía hepática	14	7,3
Resección de ganglios linfáticos	1	0,5
Reparación de la válvula mitral	1	0,5
Sustitución de la válvula mitral	1	0,5
Neurocirugía	5	2,6
Resección de páncreas y bazo	3	1,6
Cirugía de páncreas	23	12
Adenocarcinoma de faringe	1	0,5
Reemplazo de la aorta ascendente mientras se preserva la válvula aórtica	2	1,0
Sustitución de la aorta ascendente y del arco aórtico - trompa de elefante	1	0,5
Resección de meningioma	2	1,0
Resección del intestino delgado	1	0,5
Resección de estómago	9	4,7
IVAT transaórtico	12	6,3
Reparación de la válvula tricúspide	2	1,0
Cierre de comunicación interventricular (CIV)	1	0,5
Wertheim Okabayashi	1	0,5

Tipo de cirugía	Número de pacientes	% del total
Total	191	100

La Tabla 14-21 en la página 272 proporciona los resultados de estos estudios de validación clínica.

14.1.15.2 Pacientes no quirúrgicos

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo de validación clínica para evaluar el rendimiento diagnóstico de HPI para la predicción de eventos de hipotensión y sin hipotensión. Este estudio incluyó 175 pacientes monitorizados de manera no invasiva no quirúrgicos. La Tabla 14-19 en la página 271 muestra los datos demográficos de los pacientes. El número de segmentos de eventos de hipotensión incluidos en el análisis fue de 1717 y el número total de segmentos de eventos sin hipotensión incluidos en el análisis fue de 7563.

Tabla 14-19: Datos demográficos (pacientes con monitorización no invasiva no quirúrgicos)

Descripción	Estudio de validación clínica, presión arterial no invasiva (N=175)
N.º de pacientes	175
Sexo (hombre)	109
Edad	60,7 ± 14,6
ASC	2,0 ± 0,3

Los 175 pacientes no quirúrgicos con monitorización de la línea de la arteria radial pueden estratificarse adicionalmente tal como se describe en la Tabla 14-20 en la página 271 a continuación.

Tabla 14-20: Características de los pacientes no quirúrgicos con PANI (N=175)

Diagnóstico	Número de pacientes	% del total
Cardiaco	65	37,1
Cerebral	2	1,1
Hepático	2	1,1
Neurológico	43	24,6
Otros	6	3,4
Postoperatorio	5	2,9
Pulmonar	1	0,6
Renal	1	0,6
Respiratorio	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Choque septicémico	5	2,9
Traumatismo	4	2,3
Vascular	15	8,6

La Tabla 14-22 en la página 273 proporciona los resultados de estos estudios de validación clínica.

14.1.15.3 Resultados de estudios de validación clínica – Monitorización no invasiva

Un evento de hipotensión, como se describe en la Tabla 14-21 en la página 272 y la Tabla 14-22 en la página 273, se calcula mediante la identificación de un segmento de al menos 1 minuto de duración en el que todos los puntos de datos de la sección tienen una PAM < 65 mm Hg. 5 minutos antes del evento de hipotensión, se elige como muestra un punto de datos de evento (positivo). Si los eventos de hipotensión consecutivos se producen con una diferencia inferior a 5 minutos, se definirá una muestra positiva como la primera muestra que sigue inmediatamente al evento de hipotensión precedente.

Un evento sin hipotensión, como se describe en la Tabla 14-21 en la página 272 y la Tabla 14-22 en la página 273, se calcula mediante la identificación de segmentos de puntos de datos en los que el segmento se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión y todos los puntos de datos de ese segmento tienen una PAM > 75 mm Hg. Se toma un punto de datos sin evento (negativo) por cada uno de los segmentos de eventos sin hipotensión.

Un verdadero positivo, como se describe en la Tabla 14-21 en la página 272 y la Tabla 14-22 en la página 273, es cualquier punto de datos de evento (positivo) con un valor de HPI mayor o igual al umbral elegido. La sensibilidad es la relación de verdaderos positivos respecto a la cantidad total de eventos (positivos); un positivo se define como un punto de datos que sea como mucho 5 minutos anterior al evento de hipotensión. Un falso negativo es cualquier punto de datos positivo con un valor de HPI inferior al umbral.

Un verdadero negativo, como se describe en la Tabla 14-21 en la página 272 y la Tabla 14-22 en la página 273, es cualquier punto de datos negativo (sin eventos) con un valor de HPI inferior al umbral elegido. La especificidad es la relación de verdaderos negativos respecto a la cantidad total de no eventos (negativos) y los negativos se definen como un punto de datos que se distancia al menos 20 minutos de cualquier evento de hipotensión. Un falso positivo es cualquier punto de datos negativo con un valor de HPI mayor o igual al umbral.

Precaución. Cuando PANI HPI avise, revise la hemodinámica del paciente en busca de la causa subyacente del evento de hipotensión inminente e inicie las medidas de tratamiento apropiadas. PANI HPI puede detectar eventos de hipotensión con línea A con una alta tasa de precisión del 98,3 %, sin embargo PANI PAM puede anotar hipotensión con línea A con solo una precisión del 81 %. Como se utiliza PANI HPI en ausencia de una línea A, el 8,2 % del tiempo habrá eventos de hipotensión inminentes pronosticados con precisión por PANI HPI que no se han detectado por PANI PAM. Las alertas altas de PANI HPI, en ausencia de hipotensión detectada por ClearSight PANI, tienen una tasa de falsos positivos del 8,75 %.

Tabla 14-21: Estudios de validación clínica* (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva)

Estudio de validación clínica	Umbral de HPI	PPV (%) [intervalo de confianza del 95 %]	NPV (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
Se usa PANI HPI para predecir la hipotensión monitorizada con PANI (N=252)	85	97,3 (=1272/1307) [94,3, 99,2]	89,8 (=2926/3259) [87,5, 91,6]	98,8 (=2926/2961) [97,5, 99,6]	79,3 (=1272/1605) [75,4, 82,2]	0,91
Se usa PANI HPI para predecir hipotensión monitorizada por línea arterial radial (N=191)	85	99,4 (=1247/1255) [98,8, 99,8]	73,6 (=898/1220) [67,6, 78,8]	99,1 (=898/906) [98,4, 99,7]	79,5 (=1247/1569) [75,8, 83]	0,94

**Datos en archivo de Edwards Lifesciences*

Tabla 14-22: Estudios de validación clínica* (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva)

Estudio de validación clínica	Umbral de HPI	PPV (%) [intervalo de confianza del 95 %]	NPV (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	AUC
PANI (N=175)	85	99,7 (=1467/1472) [99,4, 100,0]	96,8 (=7568/7818) [96,4, 97,2]	99,9 (=7568/7573) [99,9, 100,0]	85,4 (=1467/1717) [83,8, 87,1]	0,93
**Datos en archivo de Edwards Lifesciences*						

Nota

La sensibilidad y la especificidad de PANI HPI siguen siendo similares cuando se examinan en varios puntos a lo largo de la duración de los casos hasta 8 horas. PANI HPI puede predecir la hipotensión sin una deriva significativa en la precisión durante el tiempo máximo de uso previsto de 8 horas para los métodos de manguito simple y doble.

La Tabla 14-23 en la página 274 proporciona el porcentaje de incidencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI dado de los pacientes del estudio de validación clínica (N=252). Estos datos se presentan usando los periodos de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva. Por lo tanto, en base a los datos de los estudios de validación clínica (N=252), la Tabla 14-23 en la página 274 presenta los datos correspondientes a pacientes quirúrgicos en un periodo de tiempo de 15 minutos. Estos análisis se llevaron a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 15 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

La Tabla 14-24 en la página 275 proporciona el porcentaje de incidencias de eventos de hipotensión y los datos de tiempo a evento de un rango de HPI dado para pacientes no quirúrgicos de los estudios de validación clínica (PANI [N=175]). Estos datos se presentan usando las ventanas de tiempo que se han seleccionado de acuerdo con el promedio de rapidez del desarrollo de los eventos de hipotensión de los pacientes no quirúrgicos. Por lo tanto, según los datos del estudio de validación clínica (PANI [N=175]), en la Tabla 14-24 en la página 275 se presentan los datos correspondientes a pacientes no quirúrgicos para un periodo de tiempo de 120 minutos. Estos análisis se llevaron a cabo tomando muestras de cada paciente del conjunto de datos de validación y el análisis de tiempo prospectivo de eventos de hipotensión en una ventana de búsqueda de 120 minutos. Una vez que se encuentra un evento de hipotensión para una muestra dada, se registra el tiempo a evento, que es la duración de tiempo entre la muestra y el evento de hipotensión. La estadística de tiempo a evento es el tiempo de evento promedio de todas las muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda.

La tasa de eventos, que se incluye en la Tabla 14-23 en la página 274 y la Tabla 14-24 en la página 275, es la relación del número de muestras que presentan un evento en la ventana de búsqueda respecto al número total de muestras. Esto se realiza para las muestras en cada uno de los rangos de HPI individuales entre 10 y 99, como se muestra en la Tabla 14-23 en la página 274 y la Tabla 14-24 en la página 275.

La Figura 14-11 en la página 276 muestra las tasas de eventos en formato gráfico para la PANI HPI y HPI mínimamente invasiva para los pacientes del estudio de validación clínica (N=191).

AVISO

La información sobre el parámetro de HPI que se proporciona en la Tabla 14-23 en la página 274 y la Tabla 14-24 en la página 275 tiene como fin la orientación y puede no ser representativa de la experiencia individual. Se

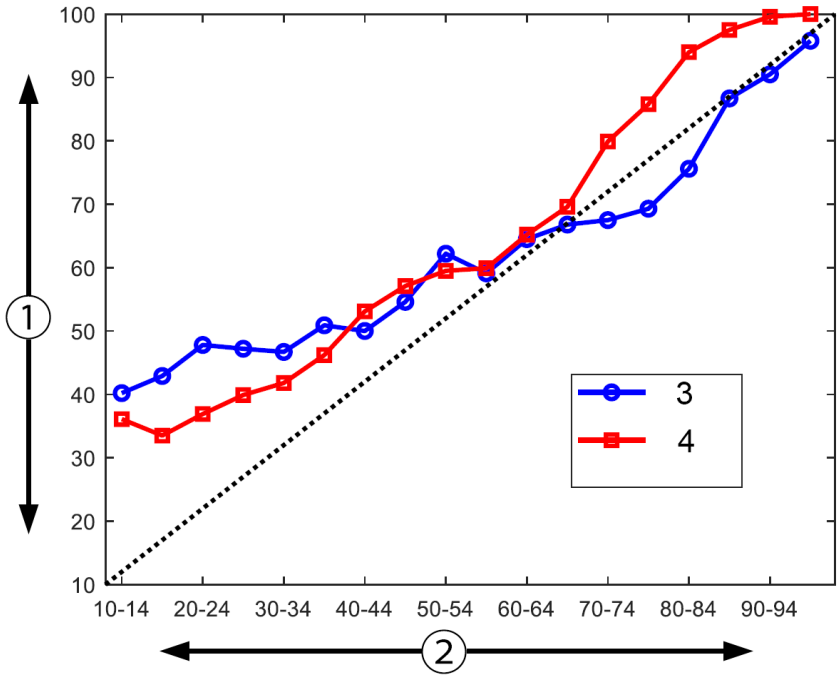
recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento. Consulte Aplicaciones clínicas en la página 258.

Tabla 14-23: Validación clínica (pacientes quirúrgicos con monitorización no invasiva [N=252])

Rango de HPI	Tasa de eventos (%)	Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
10-14	22,5	7,7 [3,3, 13,3]
15-19	23,7	7,7 [3,3, 13,7]
20-24	25,3	7,3 [2,8, 13,3]
25-29	23,4	7,0 [3,0, 13,0]
30-34	25,8	6,7 [2,7, 13,0]
35-39	29,0	6,7 [2,7, 13,3]
40-44	34,0	7,0 [2,3, 13,3]
45-49	35,4	6,7 [2,3, 13,0]
50-54	37,2	6,3 [2,3, 12,7]
55-59	38,8	7,0 [2,0, 12,7]
60-64	42,5	6,3 [2,0, 12,7]
65-69	48,2	5,7 [1,7, 12,7]
70-74	54,1	5,7 [1,7, 12,7]
75-79	60,8	5,0 [1,7, 12,0]
80-84	69,3	5,3 [1,3, 12,3]
85-89	82,8	4,3 [1,3, 11,7]
90-94	94,8	3,0 [1,0, 10,7]
95-99	97,7	1,3 [0,3, 8,0]

Tabla 14-24: Validación clínica (pacientes no quirúrgicos con monitorización no invasiva [N=175])

Rango de HPI	Tasa de eventos (%)	Tiempo a evento en minutos: mediana [percentil 10, percentil 90]
10-14	23,8	19,7 [3,3, 67,2]
15-19	33,9	20,3 [3,3, 81,0]
20-24	40,0	17,3 [2,7, 78,9]
25-29	45,7	16,3 [2,3, 65,3]
30-34	51,9	15,0 [1,7, 62,3]
35-39	56,5	11,0 [1,3, 55,0]
40-44	64,4	9,7 [1,3, 48,7]
45-49	66,4	8,7 [1,0, 44,7]
50-54	69,2	7,7 [1,0, 46,7]
55-59	70,0	7,0 [0,7, 44,2]
60-64	69,7	6,7 [0,7, 38,7]
65-69	75,2	5,7 [0,7, 34,0]
70-74	78,4	5,7 [0,7, 35,0]
75-79	88,6	5,0 [0,7, 34,3]
80-84	96,5	4,2 [0,7, 18,7]
85-89	98,8	4,0 [0,7, 14,3]
90-94	99,9	3,7 [0,7, 14,0]
95-99	100,0	2,3 [0,3, 11,3]



1. Tasa de eventos (%)
2. HPI
3. Tasa de eventos para PANI HPI
4. Tasa de eventos para la línea de la arteria radial monitorizada HPI

Figura 14-11: Tasa de eventos para PANI HPI (azul) y HPI mínimamente invasiva (rojo) [N=191] Nota: La línea discontinua oscura es la línea de identidad

14.1.16 Datos clínicos adicionales

14.1.16.1 Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, de un solo brazo, abierto y multicéntrico sobre la prevención y el tratamiento de la hipotensión en pacientes que reciben monitorización de la presión arterial con la función Acumen Hypotension Prediction Index (estudio HPI) para comprender mejor el impacto que la función Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) con sus datos hemodinámicos disponibles del paciente puede tener en la detección de la inestabilidad hemodinámica y la reducción de la hipotensión intraoperatoria en la cirugía no cardiaca. El grupo de comparación fue un grupo de control histórico retrospectivo (N=22 109) con datos a nivel de paciente procedentes de un grupo de consorcio académico sin ánimo de lucro, el Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), que recoge datos perioperatorios de hospitales de todo Estados Unidos. Todos los sujetos de este estudio fueron tratados con una línea arterial.

El objetivo primario del estudio HPI era determinar si el uso de la función Acumen HPI para guiar la gestión hemodinámica intraoperatoria en la cirugía no cardiaca reduce la duración de la hipotensión intraoperatoria (HIO, definida como PAM < 65 mm Hg durante al menos 1 minuto) en comparación con un grupo de control histórico retrospectivo. La duración de la HIO se midió de la misma manera para la cohorte de control del MPOG y la cohorte prospectiva del estudio HPI. Todos los eventos de HIO se midieron y notificaron. Para un sujeto con varios eventos de HIO, los eventos se midieron individualmente y se combinaron a lo largo del tiempo total de la cirugía para cada paciente a fin de obtener una medida de la duración total de la HIO. La única diferencia es que los datos de la cohorte MPOG se proporcionaron en intervalos de un minuto y los de la cohorte prospectiva en intervalos de 20 segundos.

El estudio HPI fue un estudio de un solo brazo, sin enmascaramiento, realizado en 485 sujetos elegibles (460 sujetos centrales con 25 casos adicionales de preinclusión) en 11 centros de estudio en Estados Unidos. No se inscribieron más de 97 sujetos (20 % de la población total) por centro. Los mismos centros que contribuyeron

a este grupo de control histórico se estudiaron de forma prospectiva para determinar si el uso de la función Acumen HPI para predecir la hipotensión dentro de 15 minutos de un evento real podría reducir la duración media de la HIO en al menos un 25 % [11].

Criterios de inclusión y exclusión. Los sujetos potenciales se excluyeron de la participación en el estudio si durante el proceso de selección e inscripción se determinó que se cumplían los siguientes criterios de inclusión y exclusión. La Tabla 14-25 en la página 277 y la Tabla 14-26 en la página 278 indican los criterios de inclusión y exclusión aplicados durante el estudio. Debido a los datos disponibles para los sujetos del grupo del MPOG, hay ligeras diferencias en los criterios de inclusión y exclusión de los grupos HPI y MPOG. En concreto, los criterios de inclusión difieren en la determinación por parte del investigador de una cirugía no cardiaca de riesgo moderado o alto y la identificación de la hospitalización nocturna prevista. Las diferencias específicas relevantes entre los dos criterios de exclusión indicados son: pacientes para las que se ha confirmado el embarazo/lactancia, o con derivaciones intracardiacas clínicamente importantes conocidas y valvulopatía aórtica y mitral conocida de moderada a grave.

Tabla 14-25: Criterios de selección de sujetos prospectivos de HPI

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
1. Consentimiento informado por escrito 2. Edad ≥ 18 años 3. Estado físico ASA 3 o 4 4. Cirugía no cardiaca de riesgo moderado a alto (por ejemplo, ortopédica, columna vertebral, urología y cirugía general) 5. Monitorización de la presión planificada con una línea arterial 6. Anestesia general 7. Duración de la cirugía prevista ≥ 3 horas desde la inducción 8. Hospitalización nocturna prevista	1. Participación en otro estudio (intervencional) 2. Contraindicación para la monitorización invasiva de la presión arterial 3. Paciente que se ha confirmado que está embarazada o en periodo de lactancia 4. Cirugía de emergencia 5. Derivaciones intracardiacas clínicamente importantes conocidas 6. Paciente en el que el objetivo de PAM intraoperatorio será < 65 mm Hg 7. Estenosis aórtica con área de la válvula ≤ 1,5 cm^2 8. Regurgitación aórtica conocida de moderada a grave 9. Regurgitación mitral conocida de moderada a grave 10. Estenosis mitral conocida de moderada a grave 11. Paciente o tipo de procedimiento quirúrgico conocido como una limitación de VVS (p. ej., volumen corriente <8 ml/kg de peso ideal teórico, ventilación espontánea, arritmia cardiaca persistente, fibrilación auricular conocida, cirugía de tórax abierto, relación de frecuencia cardiaca/frecuencia respiratoria (FC/FR) < 3,6) 12. Fibrilación auricular persistente actual 13. Insuficiencia cardiaca congestiva grave conocida 14. Craniotomía 15. Cirugía de quemaduras 16. Pacientes con bomba de balón intraórtico (IABP) or dispositivos de asistencia ventricular 17. Transferencia de paciente desde la UCI que requiere varios agentes vasoactivos y diagnóstico conocido de septicemia activa en curso

Tabla 14-26: Criterios de selección de pacientes del control histórico del MPOG

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
1. Recibir atención en una institución que tiene previsto participar en el estudio prospectivo del software Hypotension Prediction Index 2. Fecha de la cirugía entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017 3. Pacientes adultos de 18 años de edad o más 4. Ingreso electivo en el mismo día o en régimen de hospitalización 5. Estado físico 3 o 4 de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) 6. Anestesia general 7. Monitorización de la presión arterial mediante una línea arterial invasiva durante >75 % del caso (para tener en cuenta las líneas arteriales colocadas tras la inducción) 8. Duración del caso (definida como el tiempo que pasa el paciente en el quirófano hasta que sale de él) ≥ 180 minutos	1. Presión arterial media de referencia < 65 mm Hg (se determinó como referencia una medición de la presión arterial obtenida en el período preoperatorio inmediato o la primera presión arterial válida intraoperatoria) 2. Uso de más de una infusión vasoactiva intraoperatoria (fenilefrina, norepinefrina, vasopresina, dopamina, dobutamina o epinefrina) 3. Cirugía de urgencia 4. Cirugía cardiaca (con o sin bomba), desbridamiento de quemaduras o cirugía intracraneal

La incidencia de la HIO en el grupo del MPOG fue del 88 % (n=19 445/22 109) y las fechas de tratamiento fueron entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017. Las fechas de inscripción para el grupo HPI fueron del 16 de mayo de 2019 al 24 de febrero de 2020. El criterio de valoración secundario de la eficacia fue la determinación del área total bajo la curva del tiempo y la PAM para todos los períodos de tiempo para los que PAM < 65 mm Hg en cada sujeto. Este criterio de valoración está correlacionado con la duración y se presentó un análisis descriptivo de este criterio de valoración con la media, la desviación estándar (DE), la mediana, el mínimo y el máximo.

El criterio de valoración principal de la seguridad fue el porcentaje de reacciones adversas graves que incluían acontecimientos perioperatorios, complicaciones postoperatorias y reacciones adversas graves relacionadas con el dispositivo. El objetivo secundario de este estudio (criterio de valoración secundario de la seguridad) era determinar si las indicaciones suministradas por la función Acumen HPI reducían una medida compuesta de complicaciones como se indica a continuación.

- Episodios postoperatorios de paros cardiacos no mortales
- Muerte intrahospitalaria
- Accidente cerebrovascular
- Lesión renal aguda (LRA) en los 30 días siguientes a la intervención
- Lesión miocárdica en cirugía no cardiaca (MINS) en los 30 días siguientes a la intervención

14.1.16.2 Datos demográficos de los pacientes

La Tabla 14-27 en la página 278 y la Tabla 14-28 en la página 279 proporcionan un resumen de la información demográfica disponible de los pacientes de la cohorte clínica prospectiva (HPI) y de la cohorte de control histórico (MPOG), así como de los tipos de procedimientos a los que se sometieron los sujetos de la cohorte HPI.

Tabla 14-27: Datos demográficos de los pacientes (estudio MPOG)

Descripción		HPI (intención de tratamiento)	HPI (conjunto de análisis completo)	MPOG (conjunto de análisis completo)
N.º de pacientes		460	406*	22 109
Sexo	Hombre	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)

Descripción		HPI (intención de tratamiento)	HPI (conjunto de análisis completo)	MPOG (conjunto de análisis completo)
	Mujer	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Edad (años)	Media ± DE	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Mediana (mín.-máx.)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
IMC	Mediana (percentil 25 y 75)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Puntuación ASA	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	No especificada	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Duración de la intervención quirúrgica (minutos, N=458)	Media ± DE	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediana (percentil 25 y 75)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**El conjunto de análisis completo (FAS) representa a los sujetos de la población de intención de tratamiento (ITT) cuya intervención quirúrgica tuvo una duración de ≥ 3 horas.*

***El sujeto de ASA II se identificó como una desviación del protocolo, aunque no se excluyó de las poblaciones ITT y FAS, ya que este sujeto cumplía los criterios definidos (intervención quirúrgica > 3 horas y datos de monitorización hemodinámica). Este sujeto se incluyó en los análisis de eficacia y seguridad, aunque según los criterios de inclusión/exclusión no debería haber participado en el estudio.*

Tabla 14-28: Tipo de procedimiento (HPI)

Tipo de procedimiento	% (n/N)
Cirugía de la columna vertebral	18,5 (85/460)
Hepatectomía	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vascular importante	8,5 (39/460)
Otros	8,5 (39/460)
Nefrectomía	5,7 (26/460)
Otra cirugía genitourinaria	5,4 (25/460)
Cistectomía	5,0 (23/460)
Pancreatectomía	5,0 (23/460)
Trasplante renal	4,3 (20/460)
Cirugía de cabeza y cuello	3,9 (18/460)
Intervención quirúrgica oncológica combinada compleja (que incluye 2 o más órganos distintos)	3,0 (14/460)
Laparotomía exploratoria	3,0 (14/460)
Colectomía	2,8 (13/460)
Adrenalectomía	2,6 (12/460)
Gastrectomía	2,0 (9/460)
Otra cirugía gastrointestinal	2,0 (9/460)

Tipo de procedimiento	% (n/N)
Revisión de cadera	1,7 (8/460)
Prostatectomía	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Histerectomía con cirugía aterorreductora	1,3 (6/460)
Colecistectomía	0,9 (4/460)
Cirugía ortopédica reoperatoria	0,9 (4/460)
Esplenectomía	0,9 (4/460)
Cirugía bariátrica	0,4 (2/460)
Trasplante de hígado	0,4 (2/460)
Sigmoidectomía	0,4 (2/460)
No especificado	0,2 (1/460)

Los tipos de cirugía de grupo del MPOG se determinaron mediante la agrupación de terminología procesal actual (current procedural terminology — CPT). El grupo del MPOG incluía cabeza y cuello; tórax intra y extratorácica; columna vertebral y médula espinal; abdomen superior o inferior; urología; ginecología; sistema reproductor masculino; pelvis; cadera/pierna/pie; hombro/brazo/mano; radiología; obstetricia; y otros procedimientos.

La Tabla 14-29 en la página 280 presenta la comparación de los tipos de cirugía para los tipos de cirugía de los grupos HPI y MPOG según se determinó mediante la agrupación de CPT.

Tabla 14-29: Tipo de cirugía según la agrupación de CPT

Tipo de cirugía	HPI		MPOG	
	Número de pacientes	Porcentaje del total	Número de pacientes	Porcentaje del total
Cabeza y cuello	18	3,4	2024	10,2
Cirugía de tórax	0	0	3257	16,5
Cirugía de la columna vertebral	85	16,2	3331	16,8
Abdomen superior	157	29,9	3838	19,4
Abdomen inferior	40	7,6	1314	6,6
Urología	114	21,7	2017	10,2
Ginecología/obstetricia	20	3,8	190	1,0
Ortopédico	12	2,3	2224	11,2
Vascular importante	39	7,4	0	0
Otros	40	7,6	1596	8,1
Nota: La duración de la HIO por tipo de cirugía no está disponible para la población MPOG.				

14.1.16.3 Resultados del estudio

La Tabla 14-30 en la página 281 proporciona los resultados del análisis de las características operativas del receptor (ROC) para todos los sujetos de HPI con datos disponibles para el análisis (N=482). El análisis de las ROC presentado en la Tabla 14-30 en la página 281 es idéntico al realizado para los estudios de validación clínica, presentado anteriormente en la Tabla 14-12 en la página 265 y la Tabla 14-13 en la página 265. Para ver una descripción detallada de cómo se definen y calculan los eventos hipotensivos, los eventos sin hipotensión, la sensibilidad y la especificidad en la Tabla 14-30 en la página 281, consulte Resultados de estudios de validación clínica – Monitorización mínimamente invasiva en la página 264.

Tabla 14-30: Características operativas del receptor (ROC) para los sujetos de HPI (N=482)*

Umbral de HPI	VPP (%) [intervalo de confianza del 95 %]	NPV (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Especificidad (%) [intervalo de confianza del 95 %]	Sensibilidad (%) [intervalo de confianza del 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
** Datos en archivo de Edwards Lifesciences*					

Eficacia. El estudio HPI se diseñó para evaluar la capacidad de la función Acumen HPI, como herramienta de apoyo para la toma de decisiones, para reducir la duración de la HIO en al menos un 25 % en pacientes quirúrgicos que requieren una monitorización hemodinámica avanzada. Un episodio de hipotensión intraoperatoria (HIO) se definió como un descenso de la presión arterial media (PAM) por debajo de 65 durante tres (3) o más eventos consecutivos de 20 segundos para cada sujeto, en todos los centros.

El criterio de valoración principal de la eficacia es una media ponderada de las medias y desviaciones estándar de los centros combinados en la misma proporción de sujetos que se incluyeron en la cohorte MPOG. Esta media ponderada y su desviación estándar debidamente calculada se compararon con las estimaciones obtenidas de los sujetos de la cohorte MPOG.

El estudio HPI cumplió su criterio de valoración principal de la eficacia. Los sujetos centrales de HPI del conjunto de análisis completo experimentaron una duración media de la HIO de 11,97 ± 13,92 minutos en comparación con la HIO media del control histórico del MPOG de 28,20 ± 42,60 minutos. La Tabla 14-31 en la página 281 demuestra que este resultado supuso una reducción del 57,6 % en comparación con el control histórico de MPOG ($p < 0,0001$). Si se consideran los casos en los que no se produjo ningún episodio de HIO durante la cirugía, se produjo una reducción del 65 % de la HIO ($p < 0,0001$).

Tabla 14-31: Duración media de la HIO – Criterio de valoración principal de la eficacia

Estadísticas	HPI (sujetos = 406)	MPOG (sujetos = 22 109)	Valor p
Tamaño de la muestra (n)	293	19 446	--
Minutos totales de HIO	3508	548 465	--
Media de HIO (minutos)**	11,97	28,20	< 0,0001*
EST. HIO	13,92	42,60	--

Nota: HIO estimada con el método estándar; EST. estimada con el método combinado (sujeto central con episodio de HIO en el brazo de prueba).

Método estándar: El episodio de HIO se define con al menos tres observaciones consecutivas con PAM < 65. Sujetos centrales de FAS, con un tiempo de cirugía de al menos 3 horas.

** En el análisis se utilizó la prueba t de varianzas desiguales de un solo lado. El alfa nominal de la prueba es de 0,025.*

*** Al analizar los datos de la cohorte HPI utilizando un intervalo de 60 segundos la duración media de la HIO aumentó ligeramente de 11,97 a 12,59, lo que sigue siendo diferente de manera estadísticamente significativa de la media de la HIO de 28,20 de MPOG con un valor p < 0,0001.*

Los resultados del criterio de valoración secundario de la eficacia, la determinación del área total bajo la curva (AUC) del tiempo y PAM para todos los periodos de tiempo para los que PAM < 65 mm Hg en cada sujeto, se incluyen en la Tabla 14-32 en la página 282.

Tabla 14-32: AUC de hipotensión intraoperatoria — ITT, sujetos centrales

Categoría de estudio	Sujeto	Media de AUC (mm Hg mín.*)	DE de AUC (mm Hg mín.*)	Mediana de AUC (mm Hg mín.*)	Rango de AUC (mm Hg mín.*)	Q3-Q1 de AUC (mm Hg mín.*)
Todos los sujetos centrales	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Todos los sujetos centrales con al menos un episodio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía ≥ 3 horas	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía ≥ 3 horas y al menos un episodio de HIO	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía < 3 horas	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Todos los sujetos centrales con una duración de la cirugía < 3 horas y al menos un episodio de HIO	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Nota: Método estándar: El episodio de HIO se define con al menos tres observaciones consecutivas con PAM < 65. *Sujetos centrales de ITT, con tiempo de la cirugía válido.*						

Se llevó a cabo un análisis para evaluar la eficacia de HPI en la reducción de la HIO cuando se estratifica por nivel de PAM. La duración de la HIO se comparó entre el grupo HPI y el grupo del MPOG estratificado por nivel de PAM entre 50 y 70 mm Hg, utilizando el método de cálculo estándar. La Tabla 14-33 en la página 282 muestra que en todos los niveles de PAM, excepto para PAM < 50, la duración media de la HIO en los sujetos del estudio HPI fue menor de manera estadísticamente significativa que la registrada para cada nivel de PAM del MPOG.

Tabla 14-33: Eficacia estratificada por nivel de PAM, estudio HPI frente a control histórico del MPOG

Valor de PAM	Estadístico	HPI (sujetos = 406)	MPOG (sujetos = 22 109)	Valor p
PAM < 50	Tamaño de la muestra (n)	28	8555	--
	Minutos totales de HIO	97	35 790	--
	Media de HIO (minutos)	3,45	4,20	0,1967
	EST. HIO	3,56	13,10	--
PAM < 55	Tamaño de la muestra (n)	84	12 484	--
	Minutos totales de HIO	341	80 115	--
	Media de HIO (minutos)	4,06	6,40	< 0,0001
	EST. HIO	4,30	15,40	--
PAM < 60	Tamaño de la muestra (n)	188	16 561	--
	Minutos totales de HIO	1098	212 362	--
	Media de HIO (minutos)	5,84	12,80	< 0,0001
	EST. HIO	7,31	24,10	--
PAM < 65	Tamaño de la muestra (n)	293	19 446	--

Valor de PAM	Estadístico	HPI (sujetos = 406)	MPOG (sujetos = 22 109)	Valor p
	Minutos totales de HIO	3508	548 465	--
	Media de HIO (minutos)	11,97	28,20	< 0,0001
	EST. HIO	13,92	42,60	--
PAM < 70	Tamaño de la muestra (n)	375	20 986	--
	Minutos totales de HIO	10 241	1 185 983	--
	Media de HIO (minutos)	27,31	56,50	< 0,0001
	EST. HIO	28,79	70,40	--

Nota: Método estándar — Episodio de HIO definido con al menos tres observaciones consecutivas con PAM < valor de PAM que define la HIO. Se incluyen los sujetos centrales de FAS con una duración de la cirugía de al menos 3 horas. Se aplicó la prueba t de Student como se especifica en el plan PAE.

Durante el estudio clínico, la reducción de la duración de la hipotensión intraoperatoria dependió del juicio clínico sobre cuándo, qué se administró y cómo se administró el tratamiento con las indicaciones del parámetro HPI y la pantalla secundaria HPI. Los tipos de intervención incluyeron: coloides, cristaloides, productos sanguíneos, vasopresores e inótropos. De especial interés fue la comparación del patrón de frecuencia de los sujetos y la intervención por umbral de HPI, es decir, cuando el parámetro HPI predecía una inestabilidad hemodinámica (HPI > 85). Consulte la Tabla 14-34 en la página 283. Estos datos sugieren que HPI aportó un valor añadido al proporcionar una alerta y aportar información a través de la pantalla secundaria que permitió al médico aplicar intervenciones más oportunas y adecuadas.

Tabla 14-34: Patrón de frecuencia de los sujetos e instancias de intervención por umbral de HPI

Tipo de intervención	Grupo de HPI	Sujeto del estudio				Instancia de intervención			
		N	n	n/N (%)	valor p[a]	N	n	n/N (%)	valor p[b]
Coloide	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristaloide	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Hemoderivados	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inótropo	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: valor p del modelo de regresión logística con HPI ≤ 85 como referencia, a: sujeto, b: instancia de intervención. N = total de sujetos o total de instancias de intervención, n = sujetos o instancias con intervención.

Seguridad. La función Acumen HPI demostró ser segura cuando se utiliza en pacientes quirúrgicos que requieren una monitorización hemodinámica avanzada.

- No hubo ningún sujeto con eventos adjudicados que tuvieran alguna relación con la función Acumen HPI.
- No hubo ningún efecto adverso del dispositivo ni efecto adverso grave del dispositivo relacionado con la función Acumen HPI.
- No hubo ningún efecto adverso del dispositivo no previsto (0 %) relacionado con la función HPI.
- No se produjo ninguna muerte relacionada/no relacionada con la función HPI.

El criterio de valoración secundario de la seguridad es una estadística descriptiva que consistía en un criterio compuesto de 30 días de acontecimientos adversos posoperatorios en la población de casos completados (CC). En la Tabla 14-35 en la página 284 se muestra los componentes del criterio de valoración compuesto posoperatorio a 30 días para la población de casos completados (CC). Los resultados demuestran que la tasa de eventos compuestos fue del 4,75 % (eventos compuestos =19 [IC del 95 %: 2,88, 7,32]), con un sujeto que experimentó más de uno de los elementos compuestos individuales. Los datos de seguridad recogidos para el grupo del MPOG incluyeron la mortalidad (375, 1,83 %); LRA de estadio 1 (2068, 9,35 %); LRA de estadio 2 (381, 1,72 %); LRA de estadio 3 (152, 0,69 %); y, lesión de miocardio [MINS] (178, 0,81 %).

Tabla 14-35: Estudio HPI — Componentes del criterio de valoración compuesto a los 30 días — Población de análisis de CC (sujetos centrales, n=400)

Criterio de valoración de análisis	Reacción adversa		Días tras la cirugía POD		
	Eventos n (%)	IC del 95 %	Media	Mediana	Rango
Paro cardiaco posoperatorio no mortal	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Muerte intrahospitalaria	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Accidente cerebrovascular	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Lesiones renales agudas: total	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Lesiones renales agudas: fase 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Lesiones renales agudas: fase 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Lesiones renales agudas: fase 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Lesiones de miocardio (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = grupo completo (evaluable), IC = intervalo de confianza, días tras la cirugía (POD) = AESTDT-SGDT					

El análisis de la población con intención de tratamiento (n=460) arrojó 3 (0,066 %) instancias de lesión de miocardio (MINS) y 17 (3,7 %) de lesión renal aguda (LRA).

La duración de la estancia en el hospital y en la UCI para la cohorte HPI se indica en la Tabla 14-36 en la página 284.

Tabla 14-36: Duración de la estancia

Criterio de valoración	n	Media	Mediana	Rango		IC exacto del 95 %	
				Mín.	Máx.	Inferior	Superior
Duración de la estación en el hospital en días	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Duración de la estación en la UCI en días	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Resumen del estudio

Estos resultados demuestran una reducción sustancial en la HIO media que fue consistente en la mayoría de los centros; la mayoría de los centros tuvieron una reducción >25 % en la duración media de la HIO y todos los centros menos uno superaron el 35 %; oscilando entre una reducción media de la HIO del 23 % y el 72 %. Los resultados del estudio mostraron una reducción de la duración de la HIO a 11,97 minutos (DE 13,92), lo que supone una reducción del 57,6 % ($p < 0,0001$). Esta reducción es clínicamente relevante, ya que una HIO con una duración de solo 1 minuto se ha asociado con complicaciones perioperatorias y morbilidad como LRA, MINS y accidente cerebrovascular [12].

Los análisis de sensibilidad, incluida la revisión de la agrupación de los centros de estudio, los factores de confusión y los sujetos excluidos de la cohorte de intención de tratamiento, no cambiaron substancialmente estos resultados clínicamente relevantes de reducción de la hipotensión intraoperatoria (HIO) media.

Estos resultados indican que la función Acumen HPI demostró ser segura cuando se utiliza en pacientes quirúrgicos que requieren una monitorización hemodinámica avanzada, sin ninguna reacción adversa

relacionada con el dispositivo. Además, la tasa de eventos compuestos del 4,75 % (eventos compuestos =19 [IC del 95 %: 2,88, 7,32]) es baja si se tiene en cuenta que los sujetos tenían un estado físico 3 y 4 de la ASA y se sometieron a una cirugía no cardiaca.

En este diseño de estudio de comparación prospectivo-histórico no enmascarado, se demostró que la HIO se redujo con el uso de la función de software HPI. Este estudio tiene limitaciones derivadas del posible sesgo asociado al conocimiento de la situación de los médicos del brazo prospectivo y la comparación con una cohorte histórica.

14.1.16.5 Conclusión

Los resultados de este estudio son sólidos y proporcionan pruebas científicas válidas de que la función Acumen HPI es segura y logró una reducción estadística y clínicamente significativa de la HIO media. Por lo tanto, Acumen HPI es eficaz para detectar la inestabilidad hemodinámica y reducir considerablemente la cantidad de hipotensión intraoperatoria cuando se utiliza en pacientes quirúrgicos que requieren monitorización hemodinámica intraoperatoria durante una intervención quirúrgica no cardiaca.

14.1.17 Bibliografía

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, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
9. Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.
10. Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.
11. Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
12. Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

14.2 Control asistido de fluidos

La función de software Acumen Assisted Fluid Management (AFM) ofrece respaldo a las decisiones clínicas para el control de los fluidos del paciente.

14.2.1 Introducción

ADVERTENCIA

La función de control asistido de fluidos no debe utilizarse de manera exclusiva para tratar al paciente. Se recomienda revisar la hemodinámica del paciente durante toda la sesión de monitorización para evaluar la respuesta a los fluidos.

La función de control asistido de fluidos (AFM) pasa por varios estados durante una sesión. La Tabla 14-37 en la página 286 describe cada uno de ellos.

Tabla 14-37: Estados de AFM

Estado	Notificación en panel de AFM	Definición
Indicación	Bolo de fluidos sugerido / Sugerido bolo de prueba	Notificación que pregunta al usuario si desea (1) aceptar e informar al monitor de que la administración de fluidos ha comenzado o (2) rechazar la sugerencia.
Sin indicación	No se sugiere ningún fluido	No se sugiere ningún fluido.
Rechazar	Sugerencias de AFM suspendidas	Una acción del usuario para rechazar el aviso de AFM que coloca la función AFM en un periodo de silencio durante 5 minutos sin nuevas notificaciones.
Aceptada	Bolo en curso...	Un bolo de fluidos que el usuario ha aceptado y elegido comenzar.También puede aparecer "**Bolo en curso...**" también puede aparecer después de iniciar un **Bolo del usuario**.
Análisis rechazado		Un bolo de fluidos que el usuario ha rechazado analizar y que no se presentará al software AFM para su análisis.
Finalizada	Bolo completo	Un bolo de fluidos que el usuario ha completado.
Analizando	Bolo completo; Analizando respuesta hemodinámica	Un bolo de fluidos que ha sido analizado por AFM. Se administró dentro de los límites de velocidad y volumen prescritos y tiene la información necesaria para evaluar la respuesta hemodinámica al fluido.

14.2.2 Principio de funcionamiento

La función de software AFM se ha diseñado para facilitar una administración óptima de fluidos intravenosos. Incluye un algoritmo basado en reglas para hacer sugerencias de control de fluidos mediante el reconocimiento de patrones de respuesta a los fluidos utilizando los datos hemodinámicos del paciente y las respuestas anteriores a la administración de fluidos. Sus entradas son:

- Configuración del usuario (por ejemplo, **Estrategia de fluidos** [cambio deseado en el volumen sistólico: 10 %, 15 % o 20 %], **Modo de cirugía** [**Abrir** o **Laparoscópica/prona**]).
- Datos hemodinámicos del análisis basado en la presión arterial (frecuencia de pulso [FP], presión arterial media [PAM], volumen sistólico [VS], variación de volumen sistólico [VVS], resistencia vascular sistémica [RVS] y velocidad del cambio de VS durante los dos últimos minutos).
- Datos de la administración de fluidos (hora de inicio y hora de finalización del bolo de fluidos y el volumen del bolo de fluidos).
- La respuesta a los fluidos se deriva de los cambios en el volumen sistólico medidos por el sensor Acumen IQ y las sugerencias de fluidos de AFM se derivan de la predicción del aumento del volumen sistólico calculado en parte por la medición de la respuesta a los fluidos. Esta predicción se basa en una combinación de la información derivada de:
    - **Modelo de la población de pacientes.** Se utilizan los datos sobre la relación entre el aumento porcentual del volumen sistólico (%ΔVS) y la variación del volumen sistólico (VVS) a partir de las

respuestas del paciente a la administración de 500 ml de fluido con diferentes niveles de VVS (N = 413 pacientes).[1]

[1] 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 Aug; 115(2): 231-41.

- **Historial de bolos del paciente concreto.** Se utiliza la respuesta a la administración de fluidos del paciente que actualmente se está monitorizando.

Esta combinación de información permite al algoritmo determinar un volumen sistólico delta identificando los bolos que se administraron en un estado hemodinámico similar y agregando sus respuestas, teniendo en cuenta los sesgos sistemáticos (es decir, si el modelo sobreestima o subestima la respuesta real del paciente al fluido) y ponderando la predicción teniendo en cuenta la calidad de la información del historial de bolos del paciente para calcular una predicción final.

- La predicción final se compara con la estrategia de fluidos elegida para determinar si se debe generar una sugerencia de fluidos. Si la predicción del volumen sistólico delta es mayor que la estrategia de fluidos seleccionada, la salida del algoritmo es una indicación de sugerencia de fluidos en el monitor hemodinámico. Si la predicción del volumen sistólico no es mayor que la estrategia de fluidos seleccionada, el algoritmo no emite una sugerencia de fluidos. Si hay información limitada en el historial de bolos del paciente, es posible que el algoritmo solicite un bolo de prueba. Para obtener más información sobre el posible estado de AFM, consulte la Tabla 14-38 en la página 292.
- Las sugerencias de fluidos generadas por la función de software AFM se centran en VS y GC y son independientes de PAM. Por lo tanto, AFM puede sugerir la administración de fluidos cuando un paciente sea normotenso. Se recomienda realizar una revisión completa del estado hemodinámico del paciente antes de aceptar una recomendación de AFM o una sugerencia de prueba de AFM.

AVISO

La función de software de control asistido de fluidos se basa en la información proporcionada por el médico para evaluar con exactitud la respuesta a los fluidos.

Es importante identificar correctamente el **Modo de cirugía** y la **Estrategia de fluidos**. El **Modo de cirugía** y la **Estrategia de fluidos** seleccionados influyen en las sugerencias de fluidos de AFM. Si se selecciona un **Modo de cirugía** o una **Estrategia de fluidos** incorrectos, es posible que la frecuencia de las sugerencias de AFM se vea afectada. También es importante que la información sobre la administración de fluidos (volumen y duración) se introduzca con exactitud en el sistema. Consulte Configuración de control asistido de fluidos en la página 290 para obtener más información sobre la **Estrategia de fluidos** y el **Modo de cirugía**. Consulte Control de fluidos con AFM en la página 292 para obtener más información sobre la administración de fluidos.

Si la función de software AFM estima que un paciente responderá a los fluidos, mostrará un mensaje que sugiere que la administración de fluidos puede mejorar el estado hemodinámico del paciente. Si la función de software AFM estima que un paciente no responderá a los fluidos, el sistema no sugerirá la administración de fluidos.

La función AFM incluye la visualización de los parámetros hemodinámicos relevantes y proporciona un seguimiento en tiempo real del estado actual del paciente y del volumen total de fluidos administrado para cada paciente concreto. La función AFM está disponible cuando se conecta un sensor Acumen IQ a un catéter arterial radial.

AVISO

Las sugerencias de control de fluidos proporcionadas por la función AFM pueden verse alteradas por factores como:

- Mediciones de FT-CO inexactas

- Cambios agudos en las mediciones de FT-GC secundarios a la administración de medicamentos vasoactivos, al cambio de posición del paciente o a intervenciones quirúrgicas
- Hemorragia a un ritmo similar o superior al de la administración de fluidos
- Interferencia en la línea arterial

Revise siempre el estado hemodinámico del paciente antes de respetar las sugerencias de AFM.

Se necesita una medición precisa de la variación de volumen sistólico (VVS) para que la función de software AFM pueda hacer sugerencias de gestión de fluidos. Los pacientes deben:

- estar ventilados mecánicamente
- tener un volumen tidal ≥ 8 ml/kg

Nota

Cuando se utilizan simultáneamente las Smart Alerts de HPI y AFM, es importante tener en cuenta que el comportamiento de recomendación de fluidos de AFM se basa en una predicción de la respuesta a los fluidos, mientras que las Smart Alerts de HPI se basan en la identificación de los posibles mecanismos subyacentes para prevenir o tratar la hipotensión. Por lo tanto, estas dos funciones de software tienen en cuenta objetivos y condiciones hemodinámicas del paciente diferentes y deben considerarse de forma independiente. La hemodinámica actual del paciente debe revisarse antes de determinar las acciones más adecuadas. Consulte Función de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) en la página 243 para obtener más información sobre esta función.

14.2.3 Pantallas de ayuda de AFM

Las pantallas de ayuda de AFM están disponibles para atender a muchas preguntas habituales de los usuarios. Para acceder a las pantallas de ayuda de AFM, toque el icono de ayuda en el panel del AFM o en cualquiera de las indicaciones de Bolo de fluidos.

También se puede acceder a las pantallas de ayuda de AFM a través del menú principal de ayuda. Toque el icono de configuración → pestaña **Ayuda**

→ botón **Control asistido de fluidos**.

Las pantallas de ayuda de AFM incluyen contenido sobre los primeros pasos, el uso de la función AFM y preguntas habituales sobre el funcionamiento del sistema. En cada pantalla de ayuda de AFM, toque la pregunta que le interese para ver una breve respuesta. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de Edwards.

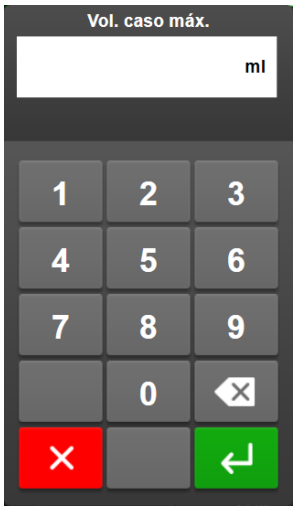
14.2.4 Inicio o reinicio de AFM

1. Toque el icono de seguimiento de TDO/AFM en la barra de navegación.
2. Seleccione el icono de control asistido de fluidos. El panel de AFM se mostrará solo en una pantalla de tendencias gráficas.

Nota

Si se inicia el control asistido de fluidos durante una sesión de seguimiento de TDO activa, se indicará al usuario que esto finalizará su sesión de seguimiento actual.

3. Defina la configuración de AFM deseada para **Modo de cirugía** (**Laparoscópica/prona** o **Abrir**), **Estrategia de fluidos** (**10 %**, **15 %** o **20 %**). Consulte la Configuración de control asistido de fluidos en la página 290.
4. Introduzca el **volumen de caso máximo (Vol. caso máx.)** en el teclado. Es necesario introducir este valor para iniciar una sesión de AFM.



El **volumen de caso máximo** indica al usuario la administración de volumen de fluido objetivo en función de la información disponible al comienzo del caso. Las necesidades de fluidos de un paciente pueden cambiar mientras avanza el caso y, por lo tanto, este valor debe considerarse como una guía y no como un umbral absoluto entre la administración óptima y la excesiva de fluidos.

Durante una sesión de AFM activa, se muestra una alerta en la barra de estado cuando el fluido total administrado a través de la función AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **volumen de caso máximo** previamente establecido para evitar una posible sobrecarga de fluido. El valor **volumen de caso máximo** no limita la funcionalidad de la función AFM ni influye en las sugerencias de fluido de AFM. Este valor puede cambiarse desde la pantalla de configuración de AFM en cualquier momento durante una sesión de AFM activa, tocando el icono de configuración en el panel de AFM.

Nota

En caso de corte de alimentación durante una sesión de AFM, es preciso reiniciarlo cuando se restaure el suministro. Si se reanuda la monitorización con el mismo paciente después de volver a encender el monitor, se habrá borrado el historial de bolos administrados al paciente actual; sin embargo, el volumen total administrado a través de la función AFM y el valor del **volumen de caso máximo** se mantendrán.

5. Toque el icono **Iniciar AFM** en el panel de AFM.

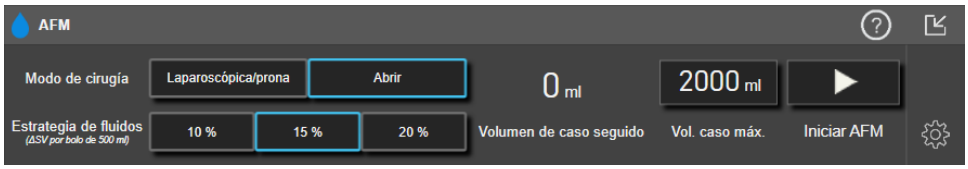


Figura 14-12: Panel de AFM

14.2.5 Pantalla del panel de AFM

El panel de AFM (que se muestra en la Figura 14-12 en la página 290) se puede mostrar mientras se encuentra en una pantalla de tendencias gráficas y está activa una sesión de AFM. El panel de AFM puede minimizarse en cualquier momento tocando el icono de minimización o el icono de seguimiento/AFM TDO en la barra de navegación.

Cuando se minimiza el panel de AFM, el icono del estado de fluidos se muestra en la barra de navegación. Para que vuelva a aparecer el panel de AFM, toque el icono de estado de fluidos en la barra de navegación. Consulte la Tabla 14-38 en la página 292.

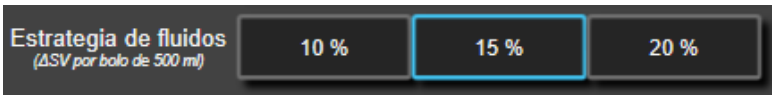
14.2.6 Configuración de control asistido de fluidos

Revise toda la configuración antes de iniciar una sesión de AFM. No se puede iniciar una sesión de AFM sin establecer el **volumen de caso máximo**. Para ajustar la configuración relacionada con la función de control asistido de fluidos, toque el icono de configuración en el borde derecho del panel de AFM.

14.2.6.1 Estrategia de fluidos

Es importante identificar correctamente la **Estrategia de fluidos**. La estrategia de fluidos seleccionada influye en las sugerencias de fluidos de AFM. Seleccionar una **Estrategia de fluidos** que no esté alineada con la estrategia de control de fluidos del médico dará lugar a sugerencias de fluidos no deseadas (por ejemplo, el clínico desea una estrategia de fluidos restrictiva pero elige **Estrategia de fluidos 10 %** en la configuración de AFM) o la ausencia de sugerencias de fluidos (por ejemplo, el clínico desea una estrategia de fluidos liberal pero elige **Estrategia de fluidos 20 %** en la configuración de AFM).

Para **Estrategia de fluidos**, seleccione **10 %**, **15 %** o **20 %**.

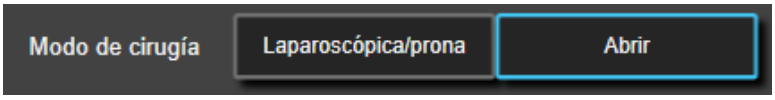


Nota

Estrategia de fluidos puede utilizarse para ajustar el algoritmo de AFM para que sea más liberal (**10 %**) o más restrictivo (**20 %**) a la hora de sugerir fluidos. La configuración predeterminada es **15 %**. Este porcentaje es el cambio porcentual en el volumen sistólico como respuesta a un bolo de fluidos de 500 ml. No es necesario administrar un bolo de 500 ml de fluido para utilizar la función de software AFM. El cambio de porcentaje se ajusta para alinearlo con el volumen de fluido administrado. Un porcentaje más bajo indica un umbral más bajo para sugerir fluido y es, por lo tanto, un ajuste más liberal.

14.2.6.2 Modo de cirugía

En el botón conmutador **Modo de cirugía**, seleccione **Abrir** o **Laparoscópica/prona**.

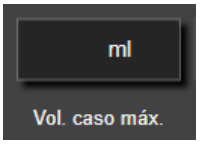


Nota

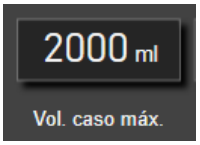
Es importante identificar correctamente el **Modo de cirugía**. El modo de cirugía seleccionado influye en la forma en que AFM interpreta la VVS. Si se selecciona un **Modo de cirugía** incorrecto, es posible que las sugerencias de fluidos no sean adecuadas. Si el paciente está siendo sometido a un procedimiento laparoscópico o está en posición prona y se selecciona **Abrir** como **Modo de cirugía**, es posible que AFM genere sugerencias de fluidos adicionales. Si el paciente está siendo sometido a un procedimiento **Abrir** y se selecciona **Laparoscópica/prona** como **Modo de cirugía**, es posible que AFM limite sugerencias de fluidos.

14.2.6.3 Volumen de caso máximo

El **volumen de caso máximo** indica al usuario la administración de volumen de fluido objetivo y lo establece el médico al comienzo del caso en función de los datos clínicos disponibles en ese momento. Las necesidades de fluidos de un paciente pueden cambiar mientras avanza el caso y, por lo tanto, este valor debe considerarse como una guía y no como un umbral absoluto entre la administración óptima y la excesiva de fluidos. Durante una sesión de AFM activa, se muestra una ventana emergente de notificación cuando el fluido total administrado a través de la función AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **volumen de caso máximo** previamente establecido para evitar una posible sobrecarga de fluido. El valor **volumen de caso máximo** no limita la funcionalidad de la función AFM ni influye en las sugerencias de fluido de AFM. Es necesario introducir este valor para iniciar una sesión de AFM y este valor puede cambiarse desde la ventana emergente de notificación o a través de la pantalla de configuración de AFM en cualquier momento durante una sesión de AFM activa. Para establecer el **volumen de caso máximo** cuando la sesión de AFM no se ha iniciado, seleccione el botón **Vol. caso máx.** y especifique el volumen para la sesión de AFM utilizando el teclado.



Si ya se ha introducido el **volumen de caso máximo**, el valor actual del **volumen de caso máximo** aparecerá en la pantalla de configuración. Para cambiar el **volumen de caso máximo**, toque el botón y especifique el nuevo valor utilizando el teclado.



Nota

Si realiza un cambio en el **volumen de caso máximo**, el nuevo valor debe ser mayor que el volumen total que aparece en el panel de AFM.

Tabla 14-38: Iconos de estado de fluidos de AFM

Icono de estado de fluidos de AFM en la pantalla de la barra de navegación	Icono de estado de fluidos de AFM en el panel de AFM	Significado
		Se recomienda administrar fluido. El % de cambio estimado en el volumen sistólico supera el umbral definido por la configuración de **Estrategia de fluidos** (10 %, 15 % o 20 %). Cuando AFM recomienda administrar fluidos, la predicción final se basa en las entradas tanto del modelo poblacional como del historial de bolos de cada paciente concreto.
		Se sugiere un bolo de prueba. Para conocer la respuesta del paciente a los fluidos, se sugiere administrar un bolo de prueba. Cuando AFM sugiere un bolo de prueba, la predicción final contiene poca o ninguna información del historial de bolos del paciente concreto y se basa principalmente en el modelo de la población de pacientes y activará una sugerencia de bolo de prueba si VVS > 9 % en **Modo de cirugía Abrir** o VVS > 12 % en **Modo de cirugía Laparoscópica/prona**.
		No se recomienda administrar fluido. La función de software AFM no sugerirá la administración de fluidos (ni recomendaciones de AFM ni bolos de prueba) cuando la fisiología específica indique que no se recomienda la administración de fluidos. Esta pantalla de estado aparecerá cuando la función de software AFM haya aprendido que el paciente no ha respondido a los fluidos en este estado hemodinámico en el pasado a través del historial de bolos del paciente concreto. Si no tiene información en el historial de bolos del paciente concreto, se basa en VVS y no sugerirá fluido si VVS ≤ 9 % en **Modo de cirugía Abrir** o VVS ≤ 12 % en **Modo de cirugía Laparoscópica/prona**.
		Se ha completado un bolo. Revise la información del panel de AFM y tome una decisión de análisis.
		El modo AFM se ha puesto en pausa/suspendido. La función de software AFM no sugerirá la administración de fluidos en este estado.
		Se ha completado un bolo y se está analizando. AFM está analizando la respuesta hemodinámica a un bolo. El tiempo estimado restante se muestra en la barra de navegación y en el panel de AFM. Mientras el algoritmo analiza el bolo, el botón **Bolo del usuario** no estará disponible y el usuario no recibirá ninguna sugerencia de fluidos por parte del algoritmo.
		Hay un bolo en curso. Este icono pasará por varios niveles de fluido para indicar que se está administrando activamente un bolo.

14.2.7 Control de fluidos con AFM

Una vez que se inicializa AFM, la función AFM facilitará la optimización de fluidos de dos maneras: sugiriendo fluidos o no sugiriendo fluidos. Aparece un icono en la barra de navegación o en el panel de AFM para indicar la sugerencia del software (consulte la Tabla 14-38 en la página 292).

Para administrar fluido cuando la función AFM no lo sugiere, toque el botón **Bolo del usuario**.

Cuando se sigue una sugerencia de fluido de AFM o se selecciona **Bolo del usuario**, aparecerá una indicación y se iniciará el flujo de trabajo de administración de fluidos.

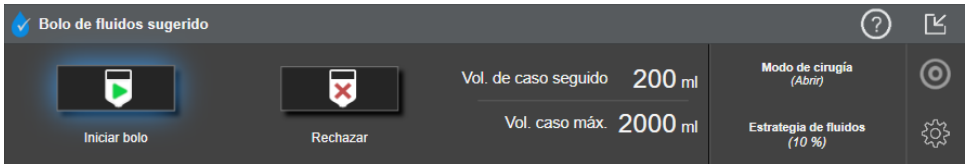
El flujo de trabajo de administración de fluidos se utiliza para recopilar la información acerca de la administración de fluidos que AFM utiliza para analizar la respuesta hemodinámica al bolo de fluidos. Los siguientes flujos de trabajo se siguen tanto para una sugerencia de fluido de AFM como para un **Bolo del usuario** solicitado.

14.2.7.1 Flujo de trabajo de administración de fluidos

Nota

Es importante que la información sobre la administración de fluidos (volumen y duración) se introduzca con exactitud en el sistema.

1. Se oye una campana y el mensaje **Bolo de fluidos sugerido** aparece en el panel de AFM cuando el algoritmo sugiere un bolo de fluidos.



Nota

Si pasan 40 segundos en los que el algoritmo de AFM no recomienda fluido para el paciente, el mensaje **Bolo de fluidos sugerido** mensaje se eliminará del panel.

2. El mensaje de administración de fluidos pide al usuario que revise la hemodinámica del paciente y comience un bolo de fluidos si está de acuerdo con la sugerencia.

   Si se inicia un bolo de fluidos, toque el icono verde **Iniciar bolo** para indicar el momento de inicio del bolo.

Nota

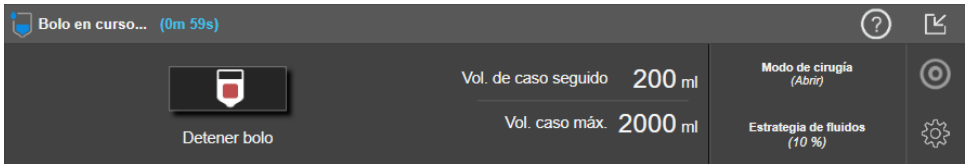
Puede ser adecuado rechazar una sugerencia de AFM si la revisión de la hemodinámica del paciente no sugiere la administración de fluidos o en situaciones quirúrgicas en las que no es adecuado administrar fluidos. Tenga en cuenta que rechazar constantemente las sugerencias de bolo puede limitar la utilidad de AFM para determinar la futura respuesta a los fluidos. Toque el icono **Rechazar** para rechazar la sugerencia de bolo.

Nota

La función de software AFM solo puede analizar bolos de fluidos con volúmenes comprendidos entre 100 y 500 ml y que se administren a una velocidad entre 1 y 10 l por hora. Si se desea analizar el bolo de fluidos mediante la función AFM, asegúrese de que el volumen y la velocidad de administración están dentro de los intervalos requeridos.

3. Una vez que se haya iniciado un bolo, aparece el mensaje **"Bolo en curso..."** en el panel de AFM. Cuando haya finalizado el bolo, toque el botón rojo **Detener bolo** y aparecerá el teclado **Volumen del bolo**.

Cuando haya finalizado el bolo, toque el botón rojo **Detener bolo** y aparecerá el teclado **Volumen del bolo**.



Nota

La velocidad de administración del bolo depende de que se detenga el bolo cuando se complete la administración de fluidos. Una velocidad de administración del bolo incorrecta puede afectar a la exactitud de la evaluación de la respuesta hemodinámica a un bolo de fluidos y a la fiabilidad de las futuras sugerencias de AFM.

AVISO

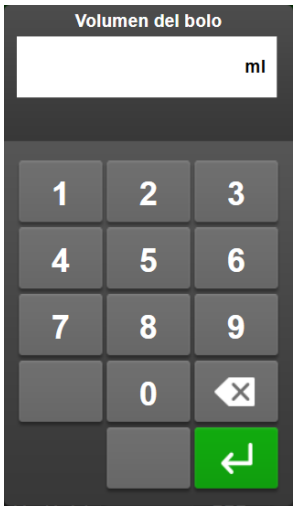
La presencia de factores de confusión durante la administración del bolo puede ocasionar una recomendación de fluidos incorrecta por parte de AFM. Por lo tanto, debe descartarse la administración de bolos en presencia de factores de confusión. Los posibles factores de confusión incluyen, entre otros, los siguientes:

- Se administró un agente vasoactivo durante la administración del bolo
- Se administró fluido adicional después del bolo principal
- Recolocación del sujeto
- Cambios en la ventilación
- Manipulación quirúrgica
- Interferencia en la línea arterial

  * Compresión externa (por ejemplo, apoyarse sobre la línea A)
  * Aspiración de ABG / lavado rápido
  * Sobrecarga de la línea

- Pinzamiento vascular
- Línea adicional de fluido abierta simultáneamente durante la administración del bolo
- Hemorragia grave conocida durante la administración de fluidos
- Mediciones de FT-CO inexactas

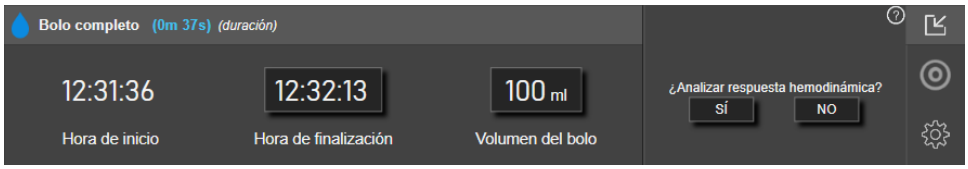
4. Introduzca el volumen del bolo de fluidos en el teclado **Volumen del bolo** y toque la tecla de introducción.



Precaución. Al estimar la cantidad administrada de fluidos e introducir la información en el sistema para su análisis, es importante asegurarse de que el volumen del bolo de fluidos introducido en el sistema sea lo más exacto posible.

- Si el volumen del bolo introducido en el sistema es mayor que el que realmente se ha administrado, podría interpretarse como menos eficaz, lo que haría que se suprimieran sugerencias de bolo posteriores si el paciente vuelve a un estado hemodinámico similar.
- Si el volumen del bolo introducido en el sistema es menor que el que realmente se ha administrado, podría interpretarse como más eficaz, lo que haría que se mostraran sugerencias de bolo posteriores si el paciente vuelve a un estado hemodinámico similar.

5. Compruebe que la información de panel de AFM sea correcta. Si no lo es, toque los botones **Hora de finalización** o **Volumen del bolo** para modificarla.



Nota

La solicitud de análisis de la respuesta hemodinámica después de un bolo de fluidos desaparece a los 90 segundos. Si el análisis está disponible (puede seleccionarse **SÍ**), se elegirá automáticamente esta opción.

6. Una vez completado el bolo de fluidos, si el volumen total administrado a través de AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **volumen de caso máximo**, se hará una pausa en la sesión de AFM y aparecerá uno de los siguientes mensajes:

   A. AFM en pausa (el volumen seguido total se acerca al volumen de caso máximo establecido)

   B. AFM en pausa (el volumen seguido total ha excedido el volumen de caso máximo establecido)

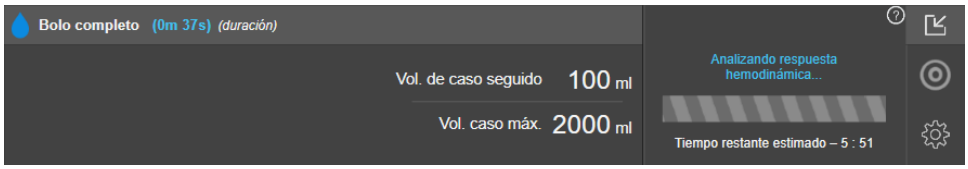
   Si aparece una de estas notificaciones, vuelva a evaluar el **volumen de caso máximo** para asegurarse de que satisface las necesidades de fluidos del paciente y finalice la sesión de AFM si procede. El volumen total administrado está disponible en todo momento en el panel del AFM y el **volumen de caso máximo** puede revisarse o cambiarse en cualquier momento a través de la configuración de AFM tocando el icono de configuración en el panel de AFM. Para obtener más información, consulte Flujo de trabajo de aproximación/superación del volumen de caso máximo en la página 296.

Nota

Si desea iniciar una sesión de AFM adicional para el mismo paciente después de que haya finalizado la sesión anterior, consulte Inicio o reinicio de AFM en la página 288. Se mantendrá toda la configuración inicial de AFM, a excepción del **volumen de caso máximo**. Consulte Configuración de control asistido de fluidos en la página 290 para ver esta configuración y modificarla, si es necesario.

7. Toque **SÍ** para aceptar el bolo actual para su análisis. Toque **NO** para excluir el bolo actual del análisis posterior del algoritmo de AFM.

   Si el usuario acepta el bolo actual y el volumen y la velocidad del bolo se ajustan a los criterios del algoritmo de AFM, el algoritmo analizará el bolo.



   Mientras el algoritmo analiza el bolo, el botón **Bolo del usuario** no estará disponible y el usuario no recibirá ninguna sugerencia de fluidos por parte del algoritmo.

   El algoritmo de AFM solo analizará los bolos de fluidos dentro de los intervalos siguientes:

   - Volumen del bolo: 100-500 ml
   - Velocidad del bolo: 1-10 l/hr

14.2.7.2 Flujo de trabajo de aproximación/superación del volumen de caso máximo

Una vez completado el bolo de fluidos, si el volumen total administrado a través de AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) o supera el **volumen de caso máximo**, se hará una pausa en la sesión de AFM. Si aparece una de las notificaciones que se indican a continuación, vuelva a evaluar el **volumen de caso máximo** para asegurarse de que satisface las necesidades de fluidos del paciente y finalice la sesión de AFM si procede. La función AFM permanecerá en pausa hasta que se realice una de las dos elecciones. El volumen total administrado está disponible en todo momento en el panel del AFM y el **volumen de caso máximo** puede revisarse o cambiarse en cualquier momento a través de la configuración de AFM tocando el icono de configuración en el panel de AFM.

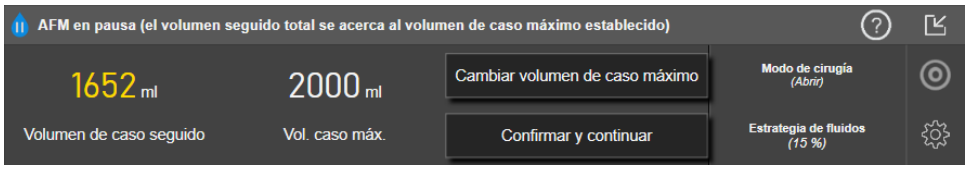
A. AFM en pausa (el volumen seguido total se acerca al volumen de caso máximo establecido)

Si se aproxima al volumen previamente establecido, toque:

- **Cambiar volumen de caso máximo** para introducir un nuevo valor mediante el teclado si las necesidades de fluidos del paciente han cambiado. Aparecerá de nuevo una notificación si el volumen total administrado a través de AFM se aproxima (con una diferencia máxima de 500 ml) al **volumen de caso máximo**;

o bien

- **Confirmar y continuar** para continuar la sesión de AFM sin cambiar el **volumen de caso máximo**. Si se confirma, la siguiente notificación que aparezca indicará que se ha superado el **volumen de caso máximo**.



La sesión de AFM continuará una vez que se haya elegido una opción. La sesión también puede finalizarse en cualquier momento a través del menú de configuración de AFM, como se describe en Pausa y finalización de una sesión de AFM en la página 297.

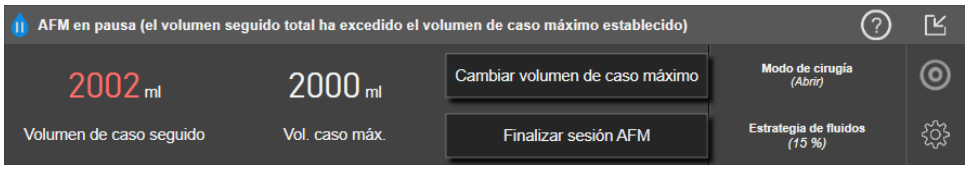
B. AFM en pausa (el volumen seguido total ha excedido el volumen de caso máximo establecido)

Si se supera el volumen previamente establecido, toque:

- **Cambiar volumen de caso máximo** para introducir una nueva cantidad de volumen si se decide superar intencionadamente el volumen previamente establecido porque las necesidades de fluidos del paciente han cambiado y continuar la sesión de AFM;

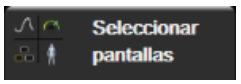
o bien

- **Finalizar sesión AFM** para descartar el historial de bolos administrados al paciente a través de la función AFM y suspender la sesión de AFM como se describe en Pausa y finalización de una sesión de AFM en la página 297.

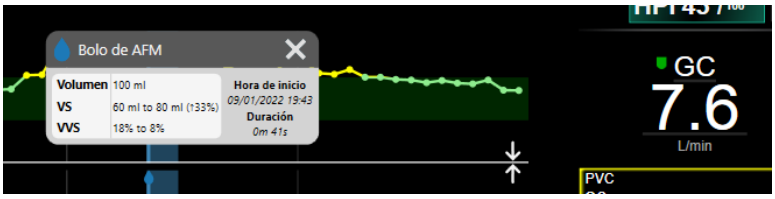


14.2.8 Ventana emergente de información sobre bolo de fluidos

Para revisar la información de un bolo de fluidos administrado anteriormente, consulte la ventana emergente de información **Bolo de AFM** o **Bolo del usuario**. Esta ventana emergente indica el volumen del bolo, la hora de inicio del bolo, la duración del bolo, el cambio en el VS y el cambio en la VVS desde el principio hasta el final del bolo. Para ver esta ventana emergente:

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Seleccionar pantallas** 

para acceder a cualquier pantalla de tendencias gráficas.
2. Toque la región sombreada en azul del gráfico de tendencias.



14.2.9 Pausa y finalización de una sesión de AFM

Una sesión de AFM activa se puede poner en pausa en cualquier momento, lo que hará que el algoritmo de AFM no presente nuevas sugerencias de fluidos. Mientras AFM está en pausa, seguirán mostrándose el panel de AFM y los bolos de fluidos anteriores.

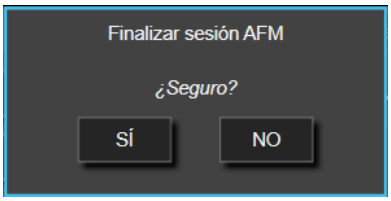
Para poner en pausa la sesión de AFM actual, toque el botón de pausa de AFM en el panel de AFM.

Para reanudar una sesión de AFM que estaba en pausa, toque el botón de inicio de AFM.

El usuario puede finalizar cualquier sesión de AFM. Al finalizar una sesión de AFM, se borra el historial de bolos administrados al paciente actual. El monitor avanzado HemoSphere finalizará la sesión de AFM si se selecciona un nuevo paciente o si el usuario cambia a una tecnología de monitorización diferente. AFM solo está disponible cuando se conectan un cable de presión y un sensor Acumen IQ. Cuando finaliza la sesión de AFM, la

monitorización continúa sin los avisos de AFM y las funciones de visualización. Para finalizar la sesión de AFM actual, siga estos pasos:

1. Toque el icono de configuración en el panel de AFM.
2. Toque el botón de detención .
3. Confirme en la ventana emergente.



Si se produce un fallo mientras una sesión de AFM está activa, se suspenderá AFM hasta que se elimine el estado de error.

Nota

Si desea iniciar una sesión de AFM adicional para el mismo paciente después de que haya finalizado la sesión anterior, consulte Inicio o reinicio de AFM en la página 288. Se mantendrá toda la configuración inicial de AFM, a excepción del **volumen de caso máximo**. Consulte Configuración de control asistido de fluidos en la página 290 para ver esta configuración y modificarla, si es necesario.

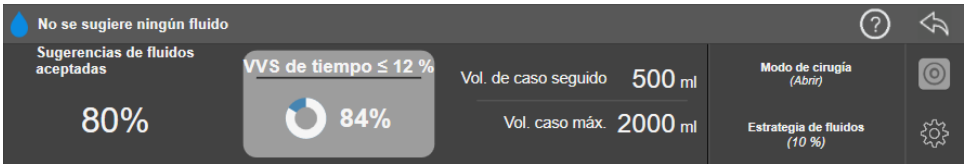
14.2.10 Seguimiento de tratamiento dirigido por objetivos durante una sesión de AFM

Al tocar **Iniciar AFM** en el panel de AFM, se inicia automáticamente una sesión de seguimiento de TDO con la siguiente configuración:

Parámetro	Objetivo
VVS	≤ 12 %

El parámetro TDO y el objetivo no son configurables durante una sesión de AFM. Cuando la sesión de AFM se pone en pausa o se finaliza, también se pone en pausa o se finaliza la sesión de seguimiento de TDO. Para obtener más información sobre la función de seguimiento de TDO, consulte Seguimiento de parámetros mejorado en la página 304.

Para ver el valor actual de Tiempo en objetivo para VVS ≤ 12 %, toque el icono de objetivo en el panel de AFM. Aparecerá un panel de la sesión de seguimiento de TDO, incluido el Tiempo en objetivo. Para minimizar esta pestaña, toque de nuevo el icono del objetivo.



14.2.11 Validación clínica

Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo y multicéntrico con 330 sujetos asignados a un solo grupo en 9 centros clínicos de EE. UU. para evaluar el rendimiento de la función de software Acumen Assisted Fluid Management (AFM) en su capacidad para predecir la respuesta a fluidos de un paciente.

Nota

Este estudio se realizó con una versión anterior del software de interfaz gráfica del usuario. Existen diferencias en la interfaz gráfica del usuario de AFM en las interfaces de usuario anteriores y la interfaz de usuario que se presenta aquí para el monitor avanzado HemoSphere. Se han señalado las diferencias relevantes cuando ha sido necesario.

Los sujetos incluidos en el estudio tenían ≥ 18 años, con una cirugía no cardiaca/no torácica planificada (por ejemplo, cirugía abdominal, cirugía combinada abdominal/pélvica, cirugía vascular periférica mayor) que se esperaba que durara > 2 horas después de la inducción de la anestesia y tenían una puntuación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) de 3 o 4. En la Tabla 14-39 en la página 299 se resume los datos demográficos de los sujetos.

Tabla 14-39: Datos demográficos de los sujetos

Tipo	Estudio AFM IDE
N.º de pacientes	330
Edad	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

El objetivo principal del estudio era evaluar el rendimiento de la función AFM en su capacidad para predecir la respuesta de un paciente a los fluidos. El objetivo principal se basa en el rendimiento de la función AFM y la toma de decisiones clínicas que se produjo durante el estudio clínico. La validez de la respuesta a los fluidos se midió indicando el número de recomendaciones seguidas de bolos administrados que tuvieron y no tuvieron una respuesta de volumen sistólico (VS) que cumpliera la estrategia de fluidos establecida (por ejemplo, para la estrategia de fluidos del 15 %, 500 cc de fluido deben aumentar el volumen sistólico del paciente en un 15 % si el paciente responde al fluido).

Nota

Una recomendación de AFM en este estudio equivale a una recomendación de bolo de fluidos en el monitor avanzado HemoSphere. Un bolo de prueba/prueba de AFM equivale a una recomendación de bolo de prueba en el monitor avanzado HemoSphere.

La función de software AFM demostró que el 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] de las veces que se administró un bolo según una recomendación de AFM (basada principalmente en la respuesta VS anterior del sujeto), hubo un aumento del volumen sistólico según la estrategia de fluidos establecida. Además, la función de software AFM demostró que el 60,5 % [57,8, 63,2] de las veces que se administró un bolo según una sugerencia de bolo de prueba (basada principalmente en la VVS) hubo un aumento del volumen sistólico según la estrategia de fluidos establecida. (Tabla 14-40 en la página 300).

Tabla 14-40: Tasas de respuesta de AFM por tipo de bolo

Tipo de evento de bolo	Tasa media de respuesta (%) [intervalo de confianza]
Recomendación de AFM	66,1 % [62,1, 69,7]
Prueba de AFM	60,5 % [57,8, 63,2]

Un análisis de la tasa de respuesta a nivel de sujeto demuestra que la tasa media de respuesta fue del 65,62 % y la mediana [rango intercuartil] de la respuesta por sujeto es del 75 % [50 %, 100 %] con un intervalo del 0 % al 100 %.

De los 330 sujetos inscritos en el estudio, 307 se asignaron a la cohorte central por protocolo y se incluyeron en la evaluación de la eficacia del criterio de valoración principal. En la cohorte central por protocolo, el 94 % (289/307) y el 54 % (165/307) de los sujetos recibieron sugerencias de prueba de AFM y sugerencias recomendadas por AFM, respectivamente, y el 6 % de los sujetos (18/307) no recibieron ninguna sugerencia de AFM. Por lo tanto, debe indicarse que el criterio de valoración principal de la eficacia se basa en el 54 % que recibió los bolos recomendados por AFM.

Los bolos de usuario durante el estudio se registraron siempre que se administró fluido fuera de una prueba o recomendación de AFM mientras se utilizaba la función AFM. Cuando el médico administró un bolo de usuario, se produjo un aumento del volumen sistólico en el 40,9 % [37,4, 44,1] de las veces. Los bolos de usuario no se administraron exclusivamente como parte de un protocolo de control de fluidos administrado manualmente.

Un análisis secundario indicó el rendimiento de AFM estratificado por el volumen de bolo administrado (consulte la Tabla 14-41 en la página 300). Los resultados demuestran que el rendimiento de AFM puede depender del volumen del bolo utilizado.

Tabla 14-41: Rendimiento de AFM por volumen de bolo (ml)

Volumen del bolo (ml)	Respuesta media (%)	(LCL del 2,5 %, límite de confianza superior del 97,5 %)	Número de bolos	Número de sujetos
≤ 100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
> 100-200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
> 200-250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
> 250-300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Todos los bolos	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

La exactitud de la función de software AFM se analizó a nivel de bolo; esto incluye la sensibilidad y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos.

La sensibilidad es la relación entre los positivos verdaderos y el número total de sujetos que responden (positivos). Un positivo verdadero es cualquier evento con un aumento del volumen sistólico según la estrategia de fluidos predeterminada cuando se administra un bolo (en un intervalo de 5 minutos) según la recomendación de AFM. La sensibilidad de la función AFM fue del 77,7 %.

La especificidad es la relación entre los negativos verdaderos y el número total de sujetos que no responden (negativos). En el contexto del estudio clínico, un negativo verdadero es cualquier bolo administrado fuera de las recomendaciones de AFM al que el paciente no respondió. La especificidad de la función AFM fue del 40,6 %.

El valor predictivo positivo (VPP) es la probabilidad de que un paciente responda a un bolo recomendado por la AFM. El VPP de la función AFM fue del 62,7 %.

El valor predictivo negativo (VPN) es la probabilidad de que un paciente no responda a un bolo administrado fuera de las recomendaciones de AFM. El VPN de la función AFM fue del 58,9 %.

Tabla 14-42: Resultados de exactitud de la función AFM (a nivel de bolo)

Medición	Valor (%) [intervalo de confianza del 95 %]
VPP	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Especificidad	40,6 [37,1, 44,3]
Sensibilidad	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Actividad del bolo de fluidos

La función de software AFM utiliza el estado hemodinámico actual y las respuestas anteriores a los fluidos administrados en estados similares para determinar si se debe generar una recomendación de fluidos. Por lo tanto, es posible recibir varias sugerencias de AFM en un periodo de una hora. El análisis a posteriori del estudio de validación clínica determinó que el número de recomendaciones puede oscilar entre 0 y 6 recomendaciones de AFM por hora, sin recomendaciones de AFM durante la mayor parte del tiempo (consulte la Tabla 14-43 en la página 301). También es posible que una sugerencia de AFM siga inmediatamente a la finalización de un bolo de fluidos que no logra respuesta si el estado hemodinámico actual ha cambiado desde el bolo anterior que no logró respuesta.

Tabla 14-43: Frecuencia de las recomendaciones de AFM por hora**

Recomendaciones de AFM por hora	Frecuencia de aparición*
0	73,8 % (784/1062)
1	10,9 % (116/1062)
2	6,7 % (71/1062)
3	5,3 % (56/1062)
4	2,4 % (26/1062)
5	0,6 % (6/1062)
6	0,3 % (3/1062)

** La frecuencia de aparición se basa en el número de horas con un número determinado de recomendaciones de AFM dividido por el número total de horas.*

*** La frecuencia de las recomendaciones de AFM por hora se presenta como orientación general y puede no ser representativa de una experiencia concreta.*

Como sistema de apoyo a las decisiones clínicas, el usuario puede rechazar o descartar las sugerencias de AFM. En el estudio de validación clínica, el usuario rechazó el 47 % (1209/2550) de las sugerencias de AFM totales, lo que incluía el 40 % (324/803) de las recomendaciones de AFM y el 51 % (885/1747) de las sugerencias de prueba de AFM. Además, de las 1341 indicaciones de AFM que los usuarios aceptaron, se rechazaron el 13 % (168/1341), lo que incluía el 11 % (52/479) de los bolos recomendados por AFM y el 13 % (116/862) de los bolos de prueba de AFM.

Nota

Para este estudio, la función AFM utilizó una indicación al finalizar el bolo de fluidos con las opciones **DESCARTAR BOLO** y **ACEPTAR**. La funcionalidad de AFM en el monitor avanzado HemoSphere es idéntica; no obstante, la respuesta que se pide al usuario es **SÍ** o **NO** a la pregunta "**¿Analizar respuesta hemodinámica?**". Si se responde **NO**, se rechazará el análisis. Por lo tanto, el etiquetado actual para este flujo de trabajo es "Análisis rechazado" frente a "Descartado". Como referencia, el término "Análisis rechazado" se indica junto a "Descartado" en este estudio de validación clínica. Puede consultar en la Tabla 14-37 en la página 286 una explicación adicional de los términos "rechazado" y "análisis rechazado".

Aunque el análisis a posteriori no reveló ninguna diferencia en el rendimiento según el cumplimiento de las sugerencias de AFM, el estudio de validación clínica no se diseñó para abordar directamente esta cuestión. Por lo tanto, el rendimiento de AFM puede verse afectado por el cumplimiento de las sugerencias de AFM. En la Tabla 14-44 en la página 302 se incluye un recuento completo de los bolos de fluidos del estudio de validación clínica.

Tabla 14-44: Recuento completo de los bolos de fluidos

Origen del bolo	Indicación	Sugerencia rechazada	Aceptada	Rechazada (análisis rechazado)	Finalizada	Analizada
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Recomendado	803	324	479	52	427	424
- Prueba	1747	885	862	116	746	741
Usuario	606	14	592	81	511	508
Total	3156	1223	1933	249	1684	1673

Durante el estudio de validación clínica, se descartaron los bolos en el 13 % de las veces (análisis rechazado). Los motivos para descartar los bolos durante el estudio se indican en la Tabla 14-45 en la página 302.

Tabla 14-45: Motivos por los que se descartaron los bolos (análisis rechazado) en los sujetos centrales por protocolo

Datos demográficos de fluidos Motivos por los que se descartó el bolo (análisis rechazado)	% (n/N)
Se administró agente vasoactivo con fluidos	35,0 % (89/254)
Otros	18,1 % (46/254)
Aspiración de ABG / lavado rápido	11,8 % (30/254)
Recolocación del sujeto	11,8 % (30/254)
Interferencia en la línea arterial	10,2 % (26/254)
Cambios en la ventilación	4,7 % (12/254)
Se administró fluido adicional después del bolo principal	3,5 % (9/254)
Sobrecarga de la línea	1,6 % (4/254)
Manipulación quirúrgica	0,8 % (2/254)
Desconocido	0,8 % (2/254)
Línea adicional de fluido abierta simultáneamente durante el bolo	0,4 % (1/254)
Hemorragia grave conocida durante la administración de fluidos (pérdida de sangre ≥ 250 ml en un periodo de 7 minutos)	0,4 % (1/254)
Pinzamiento vascular	0,4 % (1/254)

Datos demográficos de fluidos **Motivos por los que se descartó el bolo (análisis rechazado)**	**% (n/N)**
Total	100 % (254/254)
** Nota: podía haber más de un motivo para descartar un bolo, por lo que hay 254 motivos documentados para 249 bolos descartados.* *Los denominadores se basan en el número total de datos disponibles capturados para cada parámetro.*	

Durante el estudio de validación clínica, las sugerencias de AFM (recomendaciones y pruebas) se rechazaron en el 47 % de las veces. Los motivos para rechazar un bolo que se identificaron durante el estudio se muestran en la Tabla 14-46 en la página 303.

Tabla 14-46: Motivos por los que se descartaron las sugerencias en los sujetos centrales por protocolo

Datos demográficos de fluidos **Motivos por los que no se aceptó la indicación de AFM**	**% (n/N)**
El sujeto es normotenso en este momento	42,3 % (592/1399)
El fluido está contraindicado por el procedimiento en este momento	7,2 % (101/1399)
El médico prefiere utilizar un agente vasoactivo en su lugar en este momento	7,0 % (98/1399)
El médico no cree que el sujeto vaya a responder a los fluidos	6,3 % (88/1399)
Otros	4,4 % (62/1399)
Esta recomendación de bolo es sospechosa, según los malos resultados recientes (es decir, artefacto en la señal de PA)	3,6 % (50/1399)
Estamos empezando a cerrar el caso ahora	3,5 % (49/1399)
Ocupado en otras tareas	3,5 % (49/1399)
Aspiración de ABG / laboratorio	2,7 % (38/1399)
El médico cree que los cambios hemodinámicos son temporales y se deben a la manipulación quirúrgica	2,6 % (36/1399)
Hipertenso actualmente	2,4 % (34/1399)
El médico está administrando fluidos (sangre u otros) fuera de AFM	2,4 % (34/1399)
A la espera de la administración de RBC	2,1 % (29/1399)
Ha habido un cambio en la posición del sujeto y el médico quiere esperar a ver qué ocurre	1,9 % (26/1399)
Fluido administrado recientemente, ahora está observando	1,9 % (26/1399)
El sujeto recibió recientemente fluidos pero no respondió	1,2 % (17/1399)
El médico eligió rechazar para eliminar la indicación de la ventana emergente de AFM y poder revisar la hemodinámica antes de decidir si se administraban fluidos	1,1 % (15/1399)
Gestionando la PS	1,1 % (15/1399)
Trazado de la presión cuestionable	1,0 % (14/1399)
Hubo un breve período de arritmia y el médico no cree que el paciente necesite un bolo	0,8 % (11/1399)
Al médico le preocupa la anemia dilucional en este momento	0,5 % (7/1399)
El médico rechazó por error la recomendación de AFM	0,3 % (4/1399)
Ha habido un cambio esperado con la insuflación que se prevé que sea breve	0,2 % (3/1399)
Al médico le preocupa la disfunción del ventrículo derecho	0,1 % (1/1399)
Ha habido un cambio temporal en la estrategia de ventilación (es decir, maniobra de reclutamiento)	0,1 % (1/1399)
Total	100,0 % (1399/1399)

Datos demográficos de fluidos **Motivos por los que no se aceptó la indicación de AFM**	**% (n/N)**
** Nota: podía haber más de un motivo para rechazar una indicación de AFM, por lo que hay 1399 motivos documentados para 1223 bolos rechazados.* *Los denominadores se basan en el número total de datos disponibles capturados para cada parámetro.*	

En el estudio de validación clínica, el 66 % de los bolos recomendados por AFM produjeron el cambio deseado en el VS que cumplió la estrategia de fluidos, tal como se indica en la Tabla 14-40 en la página 300. Sin embargo, una limitación del estudio es que no se administró fluido cuando el usuario rechazó una recomendación de AFM y, por tanto, se desconocen las respuestas de VS a las sugerencias de AFM que se rechazaron. Si cada recomendación de AFM rechazada se considera una respuesta negativa, la tasa de respuestas podría ser tan baja como 37 %. Entre los motivos por los que rechazaron las recomendaciones se incluyen que el paciente era normotenso, el fluido estaba contraindicado por el procedimiento en ese momento o el médico prefería utilizar un vasopresor. La lista completa de motivos y su prevalencia se indica en la Tabla 14-46 en la página 303.

14.3 Seguimiento de parámetros mejorado

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere proporciona herramientas para realizar una **terapia dirigida por objetivos** (**TDO**), que le permite a un usuario realizar un seguimiento de los parámetros clave y gestionarlos en el rango óptimo. Gracias al seguimiento de parámetros mejorado, los médicos pueden crear y monitorizar protocolos personalizados.

14.3.1 Seguimiento de TDO

14.3.1.1 Selección de parámetros clave y objetivos

1. Toque el icono TDO en la barra de navegación para acceder a la pantalla del TDO.

Figura 14-13: Pantalla del menú de TDO: selección de parámetros clave

2. Toque la mitad superior de un icono de selección **Parámetro/Objetivo** y elija el parámetro que desee en el panel de parámetros. Se puede realizar el seguimiento de hasta cuatro parámetros clave.

3. Toque la mitad inferior del icono de selección **Parámetro/Objetivo**

para introducir un valor de rango con el teclado. El operador seleccionado (<, ≤, > o ≥) y el valor representan el límite superior e inferior durante el seguimiento de parámetros. Toque el icono de introducción .

Figura 14-14: Pantalla del menú de TDO: selección de objetivos

4. Toque cualquiera de los parámetros seleccionados para cambiarlo a otro parámetro disponible o toque **Ninguno** en el panel de selección de parámetros para eliminarlo del seguimiento.
5. Para ver y seleccionar la configuración de parámetros/objetivos de una sesión de seguimiento de TDO anterior, toque la pestaña **Recientes**.
6. Toque **OK** para comenzar el seguimiento de TDO.

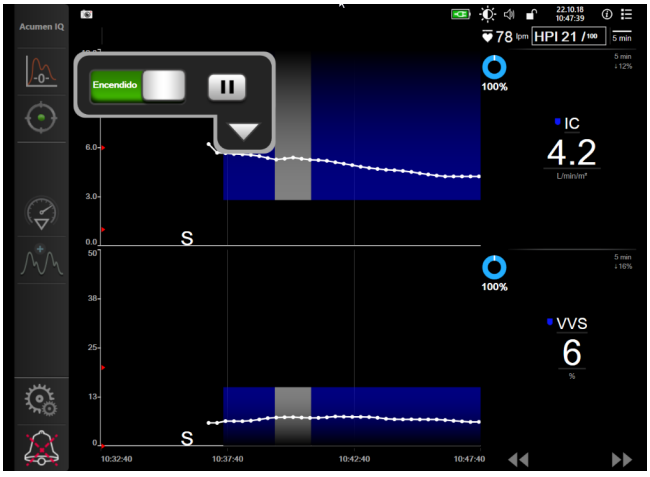


Figura 14-15: Seguimiento de TDO activo

14.3.1.2 Seguimiento de TDO activo

Durante el seguimiento de TDO activo, el área de trazado del gráfico de tendencias de los parámetros dentro del rango objetivo aparece sombreada en azul. Consulte la Figura 14-15 en la página 305.

Panel de control de seguimiento de TDO. Toque el botón de **seguimiento de TDO** para pausar o detener el seguimiento activo. Mientras el seguimiento está en pausa, el área de trazado dentro del rango objetivo en el gráfico de parámetros aparece sombreada en gris.

Valor Tiempo en objetivo. Este es el resultado principal del seguimiento de parámetros mejorado. Se muestra bajo el icono **Tiempo en objetivo** en la esquina superior derecha del trazado gráfico de tendencias del parámetro. Este valor representa el porcentaje acumulado de tiempo que un parámetro ha estado dentro del objetivo durante una sesión de seguimiento activo.

Colores de los indicadores de objetivos del panel de parámetro. La Tabla 14-47 en la página 306 define los colores de los indicadores de objetivos clínicos durante el seguimiento de TDO.

Tabla 14-47: Colores de los indicadores del estado del objetivo de TDO

Color	Indicación
Azul	El parámetro del que se hace un seguimiento se encuentra actualmente dentro del rango objetivo configurado.
Negro	El parámetro del que se hace un seguimiento se encuentra actualmente fuera del rango objetivo configurado.
Rojo	El parámetro del que se hace un seguimiento se encuentra actualmente por debajo del límite inferior de la alarma o por encima del límite superior.
Gris	El parámetro del que se hace un seguimiento no está disponible, se encuentra en un estado de error, se ha puesto en pausa el seguimiento de TDO o no se ha seleccionado ningún objetivo.

Escala automática de tendencias. Al iniciar el seguimiento de TDO activo, el tiempo del gráfico de tendencia se escala automáticamente para ajustarse a todos los datos dentro del trazado de los que se ha realizado un seguimiento durante la sesión actual. El valor de la escala del tiempo del gráfico de tendencia se establece en 15 minutos y aumenta a medida que el tiempo de seguimiento se prolonga más allá de 15 minutos. La **Escala automática de tendencias** se puede deshabilitar mediante el menú emergente de las escalas configuradas en el modo de TDO.

Nota

Mientras se visualiza el seguimiento de TDO activo en la pantalla TDO, los menús de selección de parámetros están desactivados.

14.3.1.3 TDO histórico

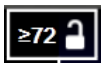
Toque el icono de datos históricos para mostrar las sesiones de seguimiento de TDO recientes. Aparecerá un mensaje azul con el texto "**Visualización de sesión de TDO histórica**" en la parte superior de la pantalla. Los valores de los parámetros actuales se muestran en los paneles de los parámetros clave durante la visualización de una sesión de TDO histórica. Toque los botones de desplazamiento para ver diversas sesiones de TDO históricas. Las mediciones de porcentaje de cambio que se muestran en la pantalla de tendencias representan cambios porcentuales entre dos valores históricos.

14.3.2 Optimización de VS

Durante el modo Optimización de VS el rango objetivo de VS/IVS del seguimiento de TDO se selecciona a partir de las tendencias de VS recientes. Esto permite al usuario identificar el valor de VS óptimo durante la monitorización activa de la gestión de fluidos.

1. Toque el icono de seguimiento de TDO de la barra de navegación.
2. Seleccione **VS** o **IVS** como parámetro clave.
3. NO especifique un valor objetivo en la mitad inferior del icono de selección **Parámetro/Objetivo**

; en lugar de esto, toque **OK** para comenzar la selección de objetivos en el gráfico de tendencias.
4. Observe la tendencia de VS mientras administra la gestión de fluidos necesaria para alcanzar un valor óptimo.
5. Toque el icono para añadir objetivo en el lado derecho del gráfico de tendencias de VS/IVS . La línea de tendencias se volverá azul.
6. Toque dentro del área de trazado para ver un valor de la línea de tendencia. Aparecerá un icono de valor objetivo con un icono de desbloqueo

. Se mostrará una línea discontinua blanca horizontal un 10 % por debajo del valor del cursor objetivo. El área que se extiende desde esta línea hasta la parte superior del eje Y estará sombreada en azul.
7. Si lo desea, toque el botón Salir de la selección de objetivos para volver a la monitorización de la gestión de fluidos.
8. Toque el icono de valor objetivo 

para aceptar el rango objetivo mostrado e iniciar el seguimiento de TDO.
9. El icono de editar objetivo

se puede tocar en cualquier momento tras seleccionar el objetivo para ajustar el valor objetivo de VS/IVS.
10. El icono de seguimiento de TDO se puede tocar en cualquier momento cuando el modo de TDO está activo para finalizar la sesión de seguimiento de TDO.

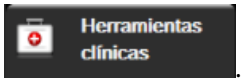
14.3.3 Descarga de informes de TDO

La pantalla **Descarga de datos** permite al usuario exportar informes de TDO a una unidad USB. Consulte Descarga de datos en la página 154.

14.4 Prueba de respuesta a fluidos

Con la **Prueba de respuesta a fluidos** (**FRT**), los médicos pueden evaluar la capacidad de respuesta a la precarga. La capacidad de respuesta a la precarga se evalúa realizando el seguimiento de los cambios en **VS**, **IVS**, **GC** o **IC** en respuesta a una administración de líquidos (**Elevación piernas** o **Bolo de fluidos**).

Para comenzar la prueba:

1. Toque el icono de configuración → pestaña **Herramientas clínicas** 

.

2. Toque **Prueba de respuesta a fluidos** .

Figura 14-16: Prueba de respuesta a fluidos: pantalla de nueva prueba

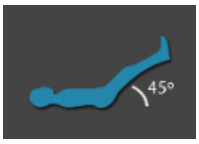
3. En la pestaña **Nueva prueba** (consulte la Figura 14-16 en la página 308), toque el tipo de prueba que desea: **Elevación piernas** o **Bolo de fluidos**.

Toque el signo de interrogación para ver instrucciones breves al principio de cada prueba. Si desea instrucciones detalladas, siga los pasos a continuación.

Nota

La interpretación de la Prueba de respuesta a fluidos (FRT) está directamente correlacionada con el tiempo de respuesta del parámetro monitorizado. Los tiempos de respuesta de los parámetros monitorizados pueden variar en función del modo de monitorización y vienen dictados por la tecnología conectada. La frecuencia de actualización de los parámetros de FRT seleccionados durante el modo mínimamente invasivo se basa en el tiempo promedio de GC (consulte la Tabla 6-4 en la página 137).

14.4.1 Prueba de elevación pasiva de las piernas

La **Elevación piernas** es un método sensible no invasivo para evaluar la capacidad de respuesta de un paciente a los fluidos. Durante esta prueba se transfiere sangre venosa de la parte inferior del cuerpo al corazón y se simula una administración de líquidos. 

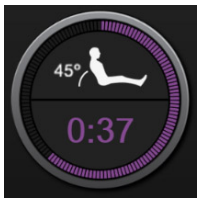
1. Toque y resalte **Elevación piernas** en la pestaña **Nueva prueba**. La pestaña **Nueva prueba** muestra las opciones del menú de configuración de la prueba.
2. Seleccione el **Parámetro** a analizar:
   - **VS**, **IVS**, **GC** o **IC** (modos de monitorización **Mínimamente invasiva** y **No invasiva**).
   - **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **GC_{20s}** o **IC_{20s}** (modo de monitorización **Invasiva** con señal PAP; consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169).
3. Seleccione la **Duración de la administración**: **1 minuto**, **1 minuto 30 s** o **2 minutos** (modos de monitorización **Mínimamente invasiva** y **No invasiva**) o **3 minutos** (modo de monitorización **Invasiva**).

4. Coloque al paciente semi recostado. Toque el botón **Iniciar medición inicial** para iniciar la medición inicial.

Nota

El valor inicial (de línea de base) se obtiene con el promedio de múltiples lecturas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y en la misma posición durante el periodo de medición.

5. Aparecerá la pantalla **Medición inicial** con un gráfico de tendencias del parámetro seleccionado y un temporizador de cuenta atrás que muestra el tiempo que queda para finalizar la medición inicial.



Nota

Para interrumpir la medición inicial, toque el botón **CANCELAR** y vuelva a la pantalla **Nueva prueba**.

6. Al finalizar la medición inicial, aparecerá el valor inicial debajo del gráfico de tendencias. Para volver a medir el valor inicial, toque **REINICIAR**.
7. Para continuar con la **Medición de la elevación pasiva de las piernas**, coloque al paciente en posición de decúbito supino, toque el botón **INICIAR**. Levante de forma pasiva las piernas del paciente a 45 grados en un plazo de cinco segundos. Aparecerá un reloj de cuenta atrás de cinco segundos para indicar el tiempo restante hasta el inicio de la administración.
8. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás nuevo que comienza en el tiempo de **Duración de la administración** seleccionado. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil durante el periodo de medición.

Nota

Antes de que se tomen suficientes mediciones, es posible tocar el botón **CANCELAR** para interrumpir la prueba. Aparecerá una ventana emergente de confirmación. Toque **Cancelar prueba** para volver a la pantalla de configuración de la prueba (pestaña **Nueva prueba**).

Cuando se hayan tomado suficientes mediciones, el botón **CANCELAR** dejará de estar disponible. Para detener la prueba y analizar los datos medidos antes de que se agote el tiempo de la prueba, toque **FINALIZAR AHORA**.

9. Cuando finalice la prueba, se mostrará el cambio en el valor del **Parámetro** seleccionado como respuesta a la administración de líquidos. Consulte la Figura 14-17 en la página 310. Toque el icono de retorno para realizar otra prueba o el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización principal.

Figura 14-17: Prueba de respuesta a fluidos: pantalla de resultados

14.4.2 Prueba de bolo de fluidos

La prueba **Bolo de fluidos** es un método sensible para evaluar la capacidad de respuesta de un paciente a los fluidos. Durante esta prueba se administra al paciente un bolo de fluidos y se puede evaluar la capacidad de respuesta a precarga mediante el seguimiento de VS, IVS, GC o IC.

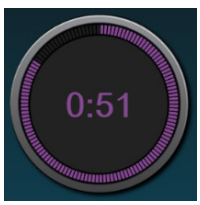
1. Toque y resalte **Bolo de fluidos** en la pestaña **Nueva prueba**. La pestaña **Nueva prueba** muestra las opciones del menú de configuración de la prueba.
2. Seleccione el **Parámetro** que se va a analizar:
   - **VS**, **IVS**, **GC** o **IC** (modos de monitorización **Mínimamente invasiva** y **No invasiva**).
   - **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **GC_{20s}** o **IC_{20s}** (modo de monitorización **Invasiva** con señal PAP; consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169).
3. Seleccione la **Duración de la administración**: **5 minutos**, **10 minutos** o **15 minutos**.
4. Toque el botón **Iniciar medición inicial** para iniciar la medición inicial.

Nota

El valor inicial (de línea de base) se obtiene con el promedio de múltiples lecturas. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil y en la misma posición durante el periodo de medición.

---

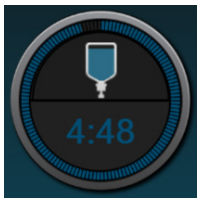
5. Aparecerá la pantalla **Medición inicial** con un gráfico de tendencias del parámetro seleccionado y un temporizador de cuenta atrás que muestra el tiempo que queda para finalizar la medición inicial.



Nota

Para interrumpir la medición inicial, toque el botón **CANCELAR** y vuelva a la pantalla **Nueva prueba**.

6. Al finalizar la medición inicial, aparecerá el valor inicial debajo del gráfico de tendencias. Para volver a medir el valor inicial, toque **REINICIAR**.
7. Para continuar con la **Medición del bolo de fluidos**, administre el bolo de fluidos y toque **INICIAR** cuando empiece el bolo.
8. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás nuevo que comienza en el tiempo de **Duración de la administración** seleccionado. Asegúrese de que el paciente se mantenga inmóvil durante el periodo de medición.



Nota

Antes de que se tomen suficientes mediciones, es posible tocar el botón **CANCELAR** para interrumpir la prueba. Aparecerá una ventana emergente de confirmación. Toque **Cancelar prueba** para volver a la pantalla de configuración de la prueba (pestaña **Nueva prueba**).

Cuando se hayan tomado suficientes mediciones, el botón **CANCELAR** dejará de estar disponible. Para detener la prueba y analizar los datos medidos antes de que se agote el tiempo de la prueba, toque **FINALIZAR AHORA**.

9. Cuando finalice la prueba, se mostrará el cambio en el valor del **Parámetro** seleccionado como respuesta a la administración de líquidos. Consulte la Figura 14-17 en la página 310. Toque el icono de retorno para realizar otra prueba o el icono de inicio para volver a la pantalla de monitorización principal.

14.4.3 Historial de resultados de la prueba

El usuario puede ver los resultados anteriores de la prueba en la pestaña **Historial de resultados**. Se muestra una lista de todas las pruebas de repuesta a fluidos para el paciente actual. Utilice los botones de desplazamiento para resaltar una prueba específica y toque el botón **Seleccionar** para ver un resumen de dicha prueba. Aparecerá una ventana emergente con las configuraciones de la prueba, los puntos clave con una fecha de registro y los valores del **Parámetro** medido.

15

Resolución de problemas

Contenido

Ayuda en pantalla. 312
Luces de estado del monitor. 313
Comunicación del cable de presión. 314
Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight. 315
Comunicación del controlador de presiones. 316
Mensajes de error del monitor avanzado HemoSphere. 318
Mensajes de error del módulo HemoSphere Swan-Ganz. 324
Mensajes de error del cable de presión. 333
Mensajes de error del módulo HemoSphere ClearSight. 340
Mensajes de error de oximetría venosa. 349
Mensajes de error de oximetría tisular. 352

15.1 Ayuda en pantalla

Los temas de ayuda descritos en este capítulo y mostrados en las pantallas de ayuda del monitor están asociados con errores comunes. Además de estos errores, existe una lista de anomalías sin resolver y pasos para la resolución de problemas disponible en eifu.edwards.com. Esta lista está asociada con el número de modelo del monitor avanzado HemoSphere (HEM1) y la versión del software indicada en la página de inicio (consulte Procedimiento de arranque en la página 74). Estos problemas se recopilan y actualizan continuamente como resultado de las continuas mejoras del producto.

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

1. Toque el icono de configuración .
2. Toque el botón **Ayuda** para acceder a la pantalla principal de ayuda.
3. Pulse el botón **Versiones** para visualizar las versiones y los números de serie del software del monitor y de los módulos de tecnología o los cables conectados.

   O BIEN
   Toque el botón de categorías de ayuda que se corresponde con la tecnología para la que necesita ayuda: **Monitorización**, **Módulo Swan-Ganz**, **Cable de presión**, **Oximetría venosa**, **Flujo de 20 segundos**, módulo **ClearSight**, **Oximetría tisular** o **control asistido de fluidos**.

4. Toque el tipo de ayuda que necesita según el tipo de mensaje: **Errores**, **Alertas**, **Advertencias** o **Resolución de problemas**.

Nota

Las pantallas de ayuda de Flujo de 20 segundos no incluyen las categorías de ayuda para los mensajes del sistema. Las pantallas de ayuda de Flujo de 20 segundos contienen información sobre cómo monitorizar con parámetros de 20 segundos y cómo se calculan.

La pantalla de ayuda del control asistido de fluidos también incluye información sobre **Primeros pasos** y **Ayuda del algoritmo** además de **Errores**, **Alertas** y **Advertencias**.

5. Aparece una nueva pantalla con una lista de los mensajes seleccionados.
6. Toque un mensaje o elemento de resolución de problemas de la lista y, después, toque **Seleccionar** para acceder a la información de dicho mensaje o elemento de resolución de problemas. Para ver la lista completa, utilice los botones de flecha para hacer avanzar la selección resaltada hacia arriba o hacia abajo por la lista. La pantalla siguiente muestra el mensaje junto con las posibles causas y las acciones sugeridas.

15.2 Luces de estado del monitor

El monitor avanzado HemoSphere presenta un indicador de alarma visual para alertar al usuario sobre situaciones de alarma. Consulte Prioridades de alarmas en la página 384 para obtener más información sobre las situaciones de alarma fisiológica de prioridad media y alta. El botón de encendido del monitor incluye un LED para indicar el estado de alimentación en todo momento.

1. indicador de alarma visual **2.** estado de alimentación del monitor

Figura 15-1: Indicadores LED del monitor avanzado HemoSphere

Tabla 15-1: Indicador de alarma visual del monitor avanzado HemoSphere

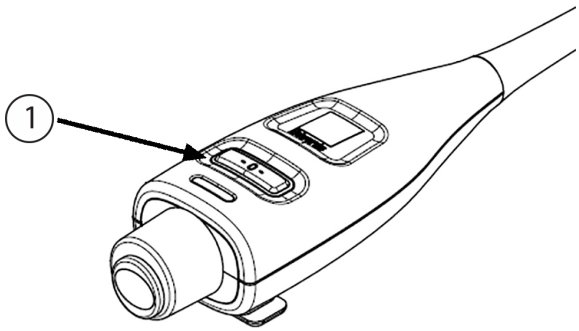
Estado de alarma	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Alarma fisiológica de prioridad alta	Rojo	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Esta situación de alarma fisiológica precisa una atención inmediata Consulte la barra de estado para conocer la situación de alarma específica
Errores y alertas técnicos de prioridad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

Tabla 15-2: Luz de alimentación del monitor avanzado HemoSphere

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

15.3 Comunicación del cable de presión

El cable de presión LED indica el estado del transductor o sensor de presión.



1. estado del sensor de presión

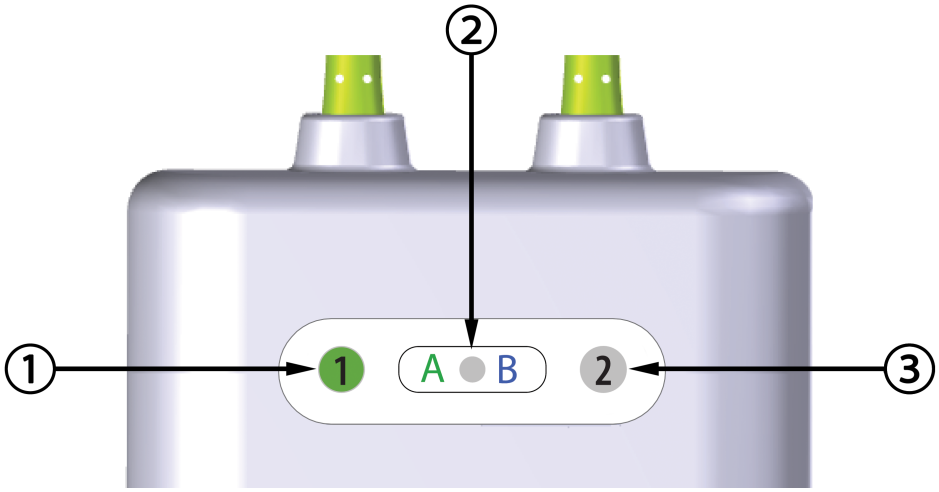
Figura 15-2: Indicador LED del cable de presión

Tabla 15-3: Luz de comunicación del cable de presión

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
No se ha conectado ningún transductor/sensor de presión.	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Transductor/sensor de presión conectado, pero no puesto a cero todavía.	Verde	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Ponga a cero el sensor de presión antes de iniciar la monitorización.
Transductor/sensor de presión puesto a cero.	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna. El sensor de presión conectado puede monitorizar de forma activa la señal de presión.
Alarma técnica de prioridad media del transductor/sensor de presión.	Amarillo	ENCENDIDO/ APAGADO parpadeante	Consulte la pantalla para asegurarse del tipo de error técnico. Utilice el menú de ayuda o las tablas a continuación para conocer la acción sugerida adecuada.

15.4 Comunicación de los sensores del cable de oximetría ForeSight

El LED del cable de oximetría ForeSight indica el estado de los canales del sensor de oximetría tisular.



1. LED de estado del canal 1
2. LED de estado del módulo
3. LED de estado del canal 2

Figura 15-3: Indicadores LED del cable de oximetría ForeSight

Tabla 15-4: Luces de comunicación LED del cable de oximetría ForeSight

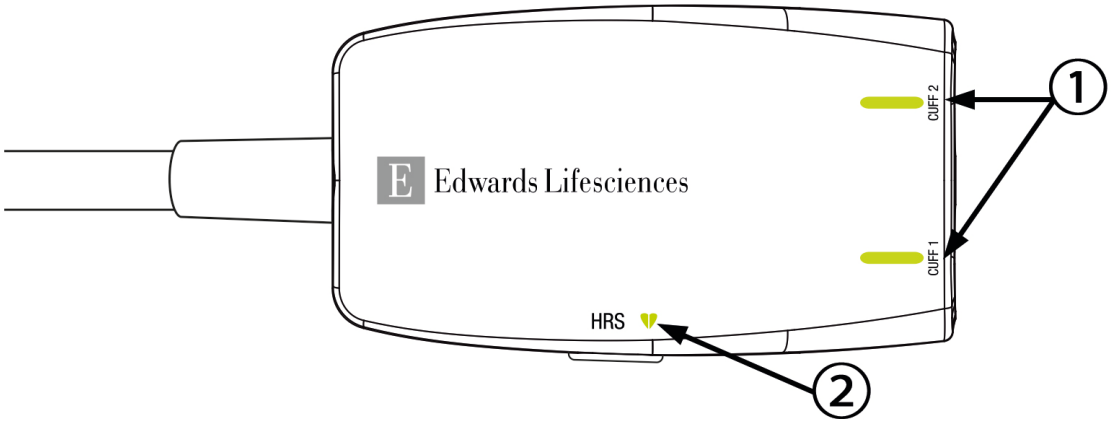
Indicador LED	Color	Indicación
Estado de canal 1	Blanco	Ningún sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Estado de canal 2	Blanco	Ningún sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Estado del módulo	Verde	Los canales están asociados al puerto A del módulo de tecnología de HemoSphere
	Azul	Los canales están asociados al puerto B del módulo de tecnología de HemoSphere

AVISO

Si alguno de los LED del cable de oximetría ForeSight no se enciende, no se debe emplear el cable hasta que se haya reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards. Existe el riesgo de que las piezas dañadas disminuyan el rendimiento del cable.

15.5 Comunicación del controlador de presiones

Las luces del controlador de presiones indican el estado de los manguitos para el dedo y el sensor de referencia del corazón.



1. estado de los manguitos para el dedo

2. estado del sensor de referencia del corazón

Figura 15-4: Indicadores led del controlador de presiones

Tabla 15-5: Luces de comunicación del controlador de presiones*

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
LUZ DE ESTADO DEL MANGUITO			
No hay ningún manguito para el dedo conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Manguito para el dedo conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El brazalete conectado se ha detectado y autenticado y no ha caducado.
Monitorización activa	Verde	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Ninguna. La monitorización del manguito para el dedo conectado está activa.
Manguito para el dedo conectado defectuoso Manguito para el dedo conectado caducado Manguito para el dedo de Edwards conectado no compatible	Ámbar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se haya utilizado un manguito para el dedo de Edwards compatible. Desconecte y vuelva a conectar el manguito para el dedo. Sustituya el manguito para el dedo por un manguito para el dedo de Edwards compatible. Reinicie la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards.
LUZ DE ESTADO DEL SENSOR DE REFERENCIA DEL CORAZÓN			
No hay ningún sensor de referencia del corazón conectado	Sin luz	APAGADO fijo	Ninguna
Sensor de referencia del corazón conectado	Verde	ENCENDIDO fijo	Ninguna. El sistema está listo para iniciar una medición.

Situación	Color	Patrón de luces	Acción sugerida
Sensor de referencia del corazón conectado defectuoso No se detecta ningún sensor de referencia del corazón Edwards	Ámbar	ENCENDIDO/APAGADO parpadeante	Compruebe que se haya usado un sensor de referencia del corazón Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el sensor de referencia del corazón. Sustituya el sensor de referencia del corazón por un sensor de referencia del corazón original. Reinicie la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards.
** El software también puede indicar un error en el manguito para el dedo. Consulte la Tabla 15-22 en la página 340.*			

15.6 Mensajes de error del monitor avanzado HemoSphere

15.6.1 Errores/Alertas del sistema/monitorización

Tabla 15-6: Errores/Alertas del sistema

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

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Ranura del módulo L-Tech: fallo de software	Problema de software con el módulo insertado en la ranura del módulo tecnológico grande	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de software	Hay un error de software en el cable insertado en el puerto de cable 1	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de software	Hay un error de software en el cable insertado en el puerto de cable 2	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: error de comunicación	El módulo 1 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: error de comunicación	El módulo 2 no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar a la ranura del módulo 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo L-Tech: error de comunicación	El módulo tecnológico grande no está bien insertado. Los puntos de contacto de la ranura o el módulo están dañados.	Vuelva a insertar el módulo Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: error de comunicación	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 2 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 2: error de comunicación	El cable no se ha insertado correctamente Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar al puerto de cable 1 Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Monitor: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 1: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo 2: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Ranura del módulo L-Tech: versión de software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable 1: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Puerto de cable 2: versión del software incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: Se ha detectado un segundo módulo Swan-Ganz	Se han detectado varias conexiones de módulos Swan-Ganz	Desconecte uno de los módulos Swan-Ganz
Error: Módulo Swan-Ganz desconectado	El módulo Swan-Ganz de HemoSphere se ha retirado durante la monitorización Módulo Swan-Ganz de HemoSphere no detectado Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Confirme que el módulo se haya insertado adecuadamente Retire y vuelva a insertar el módulo Inspeccione el módulo en busca de pins doblados o rotos Pruebe en otra ranura del módulo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable {0}: Cable de presión desconectado*	El cable de presión se ha desconectado durante la monitorización Cable de presión no detectado Faltan clavijas del conector del cable de presión o están dobladas	Compruebe que el cable de presión esté conectado Verifique que la conexión entre el cable de presión y el sensor/transductor sea segura Compruebe si en el conector del cable de presión faltan clavijas o están dobladas Desconecte y vuelva a conectar el cable de presión Pruebe a conectarlo a otro puerto de cable Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Se ha detectado un segundo cable de oximetría	Se han detectado varias conexiones de cables de oximetría	Desconecte uno de los cables de oximetría
Error: Cable de oximetría desconectado	No se ha detectado la conexión del cable de oximetría en el monitor avanzado HemoSphere Faltan clavijas del conector del cable de oximetría o están dobladas	Verifique que la conexión del cable de oximetría/catéter sea segura Verifique el conector del cable de oximetría para ver si le faltan clavijas o están dobladas
Error: Módulo ClearSight de HemoSphere	Módulo ClearSight de HemoSphere defectuoso	Apague y encienda el sistema. Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Módulo ClearSight de HemoSphere desconectado	El módulo ClearSight de HemoSphere se ha retirado durante la monitorización Módulo ClearSight de HemoSphere no detectado Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Confirme que el módulo se haya insertado adecuadamente Retire y vuelva a insertar el módulo Inspeccione el módulo en busca de pins doblados o rotos Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Error del sistema interno	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Batería agotada	La batería se ha agotado. Si no se enchufa, el sistema se apagará al cabo de un minuto	Conecte el monitor avanzado HemoSphere a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y reanudar la monitorización

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: La temperatura del sistema es demasiado elevada: Apagado inminente	La temperatura interna del monitor se encuentra en un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Salida de presión: error de hardware	El cable de salida de presión no está debidamente conectado Los puntos de conexión del cable o el puerto están dañados	Vuelva a insertar el cable de salida de presión Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Pérdida de conectividad del SIH	Ha habido una pérdida de comunicación HL7 Conexión Ethernet deficiente Conexión wifi deficiente El certificado de conexión segura ha caducado Nombre del servidor de conexión segura incorrecto	Compruebe la conexión de ethernet Compruebe la conexión de wifi Compruebe el certificado de conexión segura Compruebe el nombre del servidor de conexión segura Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Se ha detectado un segundo sensor de presión de GC	Se han detectado varios cables de presión con conexiones a sensores de GC	Desconecte uno de los sensores de GC del cable de presión
Error: Error del módulo inalámbrico	Se ha producido un error interno de hardware en el módulo inalámbrico	Deshabilite la conexión inalámbrica y vuelva a habilitarla
Alerta: La temperatura del sistema es demasiado alta	La temperatura interna del monitor está alcanzando un nivel críticamente elevado Las aberturas de ventilación del monitor están obstruidas	Reubique el monitor lejos de cualquier fuente de calor Asegúrese de que las aberturas de ventilación del monitor no estén obstruidas ni tengan polvo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Los indicadores LED del sistema no están operativos	Error de comunicación o del hardware del indicador de alarma visual Funcionamiento incorrecto del indicador de alarma visual	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El zumbador del sistema no está operativo	Error de comunicación del software o del hardware del altavoz Funcionamiento incorrecto del altavoz de la placa principal	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Batería baja	La carga restante de la batería es inferior al 20 % o se descargará al cabo de 8 minutos	Conecte el monitor avanzado HemoSphere a una fuente de alimentación alternativa para evitar el corte de alimentación y continuar con la monitorización
Alerta: Batería desconectada	No se detecta la batería previamente insertada Conexión de la batería deficiente	Confirme que la batería esté correctamente colocada en el compartimento correspondiente Extraiga la batería y vuelva a insertarla Cambie la batería HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Reparación de la batería	Se ha producido un error interno de la batería La batería ya no puede mantener al sistema adecuadamente con una carga completa	Apague y encienda el sistema Si el problema persiste, sustituya la batería
Alerta: El certificado inalámbrico caduca <4 semanas	El certificado inalámbrico caduca en menos de 4 semanas	Vaya a los ajustes de la conectividad inalámbrica en el menú de configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: El certificado inalámbrico ha caducado	El certificado inalámbrico ha caducado	Vaya a los ajustes de la conectividad inalámbrica en el menú de configuración avanzada y cargue un certificado válido Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Transmisión de presión no activa	Detectada conexión de un nuevo canal de presión del monitor del paciente	Vaya a la pantalla Cero presión/forma de onda de presión y toque el botón de transmisión de presión (icono de forma de onda) después de poner a cero el monitor del paciente Desconectar el cable de salida de presión
** Nota: {0} es el número de puerto: 1 o 2.*		

15.6.2 Advertencias del sistema/monitorización

Tabla 15-7: Advertencias del monitor avanzado HemoSphere

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

15.6.3 Errores del teclado numérico

Tabla 15-8: Errores del teclado numérico

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

15.6.4 Errores de conectividad de Viewfinder Hub

Tabla 15-9: Errores de conectividad de Viewfinder Hub

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error de conectividad de Viewfinder - Viewfinder Hub	Problema de Viewfinder Hub El certificado del servidor no es correcto Se ha rechazado la solicitud de vinculación de Viewfinder Hub	Compruebe el servidor de Viewfinder Hub Póngase en contacto con su informático local Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error de conectividad de Viewfinder - No se puede conectar con Viewfinder Hub	La dirección o el puerto de Viewfinder Hub son incorrectos Viewfinder Hub no se está ejecutando en el servidor	Verifique la dirección y el puerto de Viewfinder Hub y vuelva a introducirlos Compruebe el servidor de Viewfinder Hub Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error de conectividad de Viewfinder - HemoSphere	El certificado del cliente no es válido o no está disponible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards

15.7 Mensajes de error del módulo HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Errores/alertas del GC

Tabla 15-10: Errores/alertas del GC del módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

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

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: GC – Adaptación de la señal (continuación)	Detectados grandes cambios de la temperatura sanguínea en la arteria pulmonar Puede que haya cambiado el patrón respiratorio del paciente Interferencia del dispositivo de compresión secuencial El filamento térmico del paciente no está bien colocado	Deje pasar más tiempo para que el monitor mida y muestre Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Al minimizar las molestias del paciente, se pueden disminuir las variaciones de temperatura Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital
Alerta: GC – Temperatura sanguínea inestable (continuación)	Detectados grandes cambios de la temperatura sanguínea en la arteria pulmonar Interferencia del dispositivo de compresión secuencial	Espere que se actualice la medición del GC Al minimizar las molestias del paciente, se pueden disminuir las variaciones de temperatura Apague temporalmente el dispositivo de compresión secuencial según el procedimiento del hospital
** Son errores sin restablecimiento automático. Toque el icono de silencio para silenciar. Para eliminar el error, reinicie la monitorización.*		

15.7.2 Errores y alertas de VDF y VS

Tabla 15-11: Errores y alertas de VDF y VS del módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

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

15.7.3 Errores/alertas de GCi

Tabla 15-12: Errores/alertas de GCi del módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: GCi – Verifique la conexión de la sonda del inyectable	No se ha detectado la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Verifique la conexión entre el cable de CCO del paciente y la sonda de temperatura del inyectable Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable de CCO del paciente
Error: GCi – Verifique la conexión del termistor	No se detecta la conexión del termistor del catéter La temperatura sanguínea monitorizada es < 15 °C o > 45 °C Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Verifique que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Verifique que la temperatura sanguínea esté entre 15-45 °C Desconecte la conexión del termistor y verifique si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente
Error: GCi – El volumen del inyectable no es válido	Volumen de inyectado con la sonda Coset debe ser de 5 ml o 10 ml	Cambie el volumen inyectado a 5 ml o 10 ml Utilice una sonda de tipo baño para un volumen de inyectado de 3 ml

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: GCi – Temperatura del inyectable fuera de rango, compruebe la sonda	Temperatura del inyectable < 0 °C, > 30 °C o > T.ª sang. Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Verifique la temperatura del líquido para el inyectable Verifique las conexiones de la sonda del inyectable para ver si faltan clavijas o si están dobladas Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable de CCO del paciente
Error: GCi: temperatura sanguínea fuera de rango	La temperatura sanguínea monitorizada es < 31 °C o > 41 °C	Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Reanudar las inyecciones de bolos cuando la temperatura sanguínea esté dentro del rango
Alerta: GCi – Línea de base inestable	Detectados grandes cambios de temperatura en la arteria pulmonar	Deje que pase más tiempo para que se estabilice la línea de base de la temperatura sanguínea Use el modo manual
Alerta: GCi – Curva no detectada	No se ha detectado la inyección de bolo durante > 4 minutos (modo automático) o 30 segundos (modo manual)	Reinicie la monitorización del GC Bolo y proceda con las inyecciones
Alerta: GCi – Curva extendida	Curva de termodilución lenta hasta regresar a la línea de base Puerto del inyectable en la vaina introductora Posible derivación cardiaca	Verifique la técnica correcta de inyección Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la ubicación del puerto del inyectable esté fuera de la vaina introductora Utilice un inyectable "helado" o un volumen de inyectable de 10 ml para crear una señal térmica más grande

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: GCi – Curva irregular	La curva de termodilución tiene múltiples picos	Verifique la técnica correcta de inyección Verifique la colocación correcta del catéter en la arteria pulmonar: • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Utilice un inyectable "helado" o un volumen de inyectable de 10 ml para crear una señal térmica más grande
Alerta: GCi – Inyectable caliente	Temperatura del inyectable dentro del margen de 8 °C de la temperatura sanguínea Funcionamiento incorrecto de la sonda de temperatura del inyectable Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Utilice líquido frío para el inyectable Cambie la sonda de temperatura del inyectable Cambie el cable de CCO del paciente

15.7.4 Errores/alertas de RVS

Tabla 15-13: Errores/alertas de RVS del módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

15.7.5 Errores/alertas de parámetros de 20 segundos

Tabla 15-14: Errores/alertas de parámetros de 20 segundos del módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Parámetros de 20s - Calidad de señal de AP deficiente	La forma de onda de presión arterial pulmonar es inadecuada para medir los parámetros de 20s con precisión Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado La integridad de la línea de monitorización está en peligro La forma de onda de presión ha cambiado o está midiendo señales negativas debido a un cambio en el eje flebostático u otro movimiento relacionado que influye en la señal de presión	Verifique la colocación correcta del catéter arterial pulmonar: • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Asegúrese de que la línea de presión arterial pulmonar no esté retorcida Asegúrese de que no haya conexiones sueltas Realice una prueba de onda cuadrada para evaluar la respuesta de frecuencia del sistema. Vuelva a poner a cero el transductor de presión de la arteria pulmonar
Error: Parámetros de 20s - Error de software	Se ha producido un error de software con los parámetros de 20s	Apague y encienda el sistema Vuelva a poner a cero el transductor de presión de la arteria pulmonar Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Parámetros de 20s - Presión de AP negativa detectada	La forma de onda de presión arterial pulmonar es inadecuada para medir los parámetros de 20s con precisión Transductor de presión no alineado con el eje flebostático del paciente La integridad de la línea de monitorización está en peligro	Verifique la colocación correcta del catéter arterial pulmonar: • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Confirme que el transductor de presión esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el transductor de presión en el monitor avanzado HemoSphere y verifique la conexión del cable de presión

15.7.6 Resolución de problemas generales

Tabla 15-15: Resolución de problemas generales del módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el módulo Swan-Ganz de HemoSphere para monitorizar el GC	No se ha detectado ninguna conexión con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere.	Inserte el módulo Swan-Ganz de HemoSphere en la ranura 1 o en la ranura 2 del monitor. Retire y vuelva a insertar el módulo.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el cable de CCO del paciente para una monitorización del GC.	No se ha detectado ninguna conexión entre el módulo Swan-Ganz de HemoSphere y el cable de CCO del paciente	Compruebe la conexión entre el cable de CCO y el módulo Swan-Ganz de HemoSphere insertado Desconecte el cable de CCO del paciente y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de CCO del paciente
Conecte el termistor para una monitorización del GC	No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de CCO del paciente y el termistor del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente	Compruebe que el conector del termistor del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Desconecte la conexión del termistor y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable de CCO del paciente
Conecte el filamento térmico para una monitorización del GC	No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de CCO del paciente y el filamento térmico del catéter Funcionamiento incorrecto del cable de CCO del paciente El catéter conectado no es un catéter de GC continuo de Edwards	Compruebe que el filamento térmico del catéter esté conectado de modo seguro al cable de CCO del paciente Desconecte la conexión del filamento térmico y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Realice la prueba del cable de CCO del paciente Cambie el cable de CCO del paciente Compruebe que el catéter sea un catéter de GC continuo de Edwards
Conectar entrada analógica PAM para monitorización de RVS	No se han detectado las conexiones del cable de interfaz de entrada analógica	Compruebe que la conexión entre la plataforma de monitorización y el monitor de cabecera sea correcta Compruebe la señal del dispositivo de salida analógica del monitor externo
Configurar entrada analógica PAM para monitorización de la RVS	El puerto de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere no está configurado para aceptar la señal de PAM	Utilice la pantalla de configuración de entradas analógicas para configurar los puertos de entrada analógica 1 o 2 para una salida de la señal de PAM de monitor externo
Conecte la entrada del ECG para una monitorización del VDF o el VS	No se detecta la conexión del cable de interfaz del ECG	Compruebe que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere y el monitor de cabecera sea segura Cambie el cable de interfaz del ECG
Conecte el cable de presión para la monitorización de los parámetros de 20s	No se ha detectado ninguna conexión entre el monitor avanzado HemoSphere y el cable de presión	Verifique la conexión entre el cable de presión y el monitor Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de presión
Conecte el sensor de presión arterial pulmonar para la monitorización de los parámetros de 20s	GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s} o VSI_{20s} están configurados como parámetros clave No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de presión y el sensor de presión arterial pulmonar	Verifique la conexión entre el cable de presión y el monitor Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de presión
Ponga a cero la presión arterial pulmonar para la monitorización de los parámetros de 20s	La señal de presión arterial pulmonar no se puso a cero antes de la monitorización	Toque el icono "Cero presión/forma de onda de presión" de la barra de navegación

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
IC > GC	Valor incorrecto del ASC del paciente. ASC < 1.	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente.
GC ≠ GCi	Información del bolo configurada incorrectamente Termistor o sonda del inyectable defectuosos La temperatura de la línea de base inestable está afectando las mediciones del GC del bolo	Verifique que se hayan seleccionado correctamente la constante de cálculo, el volumen de inyectable y el tamaño del catéter Utilice un inyectable "helado" o un volumen de inyectable de 10 ml para crear una señal térmica grande Verifique la técnica correcta de inyección Cambie la sonda de temperatura del inyectable
RVS > IRVS	Valor incorrecto del ASC del paciente. ASC < 1.	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente.
FC_{med} del monitor avanzado HemoSphere ≠ FC del monitor externo	El monitor externo no está configurado óptimamente para la salida de señal del ECG Funcionamiento incorrecto del monitor externo Funcionamiento incorrecto del cable de interfaz del ECG Frecuencia cardiaca del paciente elevada El monitor avanzado HemoSphere usa hasta 3 minutos de datos de FC para calcular la FC_{med}	Detenga la monitorización del GC y verifique que la frecuencia cardiaca sea la misma en el monitor externo y el monitor avanzado HemoSphere Seleccione la configuración apropiada del electrodo para maximizar los activadores de la frecuencia cardiaca y minimizar la detección de picos auriculares Verifique la salida de señal del dispositivo de monitorización externo Espere a que se estabilice la FC del paciente Cambie el cable de interfaz del ECG
Visualización de la PAM y la PVC en el monitor avanzado HemoSphere ≠ Monitor externo	La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere se ha configurado incorrectamente Señal de entrada inexacta Funcionamiento incorrecto del monitor externo	Verifique el rango de tensión correcto y los valores de tensión bajo/alto en el monitor avanzado HemoSphere para el monitor externo Confirme el uso de las unidades de medida correctas para los valores de tensión del puerto de entrada analógica (mm Hg o kPa) Verifique que se hayan introducido los valores correctos de altura/peso y unidades de medida del ASC del paciente Verifique la señal del dispositivo de salida analógica del monitor externo Cambie el cable de interfaz de entrada analógica

15.8 Mensajes de error del cable de presión

15.8.1 Errores/alertas generales del cable de presión

Tabla 15-16: Errores/alertas generales del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Puerto de cable {0}: Cable de presión*	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Desconecte y vuelva a conectar el cable de presión Aleje el cable de cualquier fuente de calor o superficie aislante Si el cuerpo del cable está caliente, déjelo que se enfríe antes de volver a utilizarlo Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable {0}: Sensor de presión*	Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable Sensor dañado o defectuoso	Desconecte el sensor y compruebe las conexiones para ver si faltan clavijas o están dobladas Cambie el sensor de presión Cambie el cable de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable {0}: Sensor de presión desconectado*	El sensor de presión se ha desconectado durante la monitorización Conexiones del cable no detectadas Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable de presión Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Verifique la conexión del catéter Verifique el sensor y el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el cable de presión Edwards Cambie el sensor de GC/presión de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Puerto de cable {0}: sensor de presión incompatible*	Se ha detectado un sensor no perteneciente a Edwards Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Verifique que se haya usado un sensor de presión Edwards Desconecte el sensor y compruebe las conexiones para ver si faltan clavijas o están dobladas Cambie el sensor de presión Cambie el cable de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Puerto de cable {0}: Forma de onda de presión inestable*	La forma de onda arterial no es adecuada para medir la presión arterial con precisión La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja Se está lavando el conducto de fluido	Compruebe el sistema de GC continuo Edwards desde el paciente hasta el manguito de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor de GC Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor de GC Edwards en el monitor avanzado HemoSphere para poner el transductor a cero y verifique la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte. Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de GC continuo Edwards Desconecte y vuelva a conectar el cable de presión
Alerta: Puerto de cable {0}: Suelte el botón de puesta a cero del cable de presión*	El botón de puesta a cero del cable de presión ha estado pulsado durante más de 10 segundos Funcionamiento incorrecto del cable de presión	Suelte el botón de puesta a cero del cable de presión Compruebe que el botón se suelta adecuadamente Sustituya el cable de presión
** Nota: {0} es el número del puerto: 1 o 2.*		

15.8.2 Errores/Alertas de presión arterial

Tabla 15-17: Errores/Alertas de ART del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Compruebe la curva arterial	La forma de onda arterial no es adecuada para medir la presión arterial con precisión Forma de onda de presión deficiente durante demasiado tiempo La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja	Compruebe el sistema de monitorización de presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor/transductor de presión de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor/transductor de presión de Edwards en el monitor avanzado HemoSphere y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de monitorización de presión de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Curva arterial comprometida	Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable de presión Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno El estado del paciente resulta en una presión del pulso baja La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida Transductor de presión no alineado con el eje flebostático del paciente	Compruebe el sistema de monitorización de presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor/transductor de presión de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor/transductor de presión de Edwards en el monitor avanzado HemoSphere y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Entrar en modo no pulsátil Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de monitorización de presión de Edwards Verifique el sensor y el cable de presión Edwards y compruebe si faltan clavijas Cambie el cable de presión Edwards Cambie el sensor de GC/presión de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Presión arterial desconectada	Presión arterial baja y no pulsátil Catéter arterial desconectado Conexiones del cable no detectadas Funcionamiento incorrecto del sensor o del cable de presión Edwards Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Verifique la conexión del catéter arterial Verifique la conexión entre el sensor y el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el cable de presión Cambie el sensor de presión Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Presión de pulso baja	La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida El estado del paciente resulta en una presión del pulso baja	Compruebe el sistema de monitorización de presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor/transductor de presión de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor/transductor de presión de Edwards en el monitor avanzado HemoSphere y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de monitorización de presión de Edwards
Alerta: Curva de presión arterial inestable	La forma de onda arterial no es adecuada para medir la presión arterial con precisión La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja Se está lavando el conducto de fluido	Compruebe el sistema de monitorización de presión de Edwards comenzando por el paciente hasta la bolsa de presión Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el catéter arterial no esté retorcido ni obstruido Asegúrese de que todas las líneas de presión arterial estén libres y las llaves de paso estén correctamente colocadas Asegúrese de que el sensor/transductor de presión de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Ponga a cero el sensor/transductor de presión de Edwards en el monitor avanzado HemoSphere y confirme la conexión del cable de presión Asegúrese de que el manguito de presión esté inflado y de que la bolsa de lavado esté llena por lo menos en una cuarta parte Realice una prueba de onda cuadrada para analizar la respuesta de frecuencia del sistema de monitorización de presión de Edwards

15.8.3 Errores/Alertas de control asistido de fluidos

Tabla 15-18: Errores/Alertas de AFM del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Control asistido de fluidos	Error de procesamiento de datos al inicializar el algoritmo de control asistido de fluidos Funcionamiento incorrecto del sistema interno La integridad de la línea de monitorización de la presión está comprometida	Evalúe la forma de onda arterial y el sistema de GC continuo Reinicie la sesión AFM Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: AFM - Excedido volumen de caso máximo	El volumen seguido ha superado el volumen de caso máximo configurado	Establezca un nuevo límite de volumen de caso máximo Finalice la sesión AFM

Tabla 15-19: Advertencias de AFM de cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
AFM - Acercándose a volumen de caso máximo	El volumen seguido está a menos de 500 ml del volumen de caso máximo configurado	Acepte y continúe la sesión AFM Establezca un nuevo límite de volumen de caso máximo

15.8.4 Errores/Alertas de RVS

Tabla 15-20: Errores/Alertas de RVS del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: RVS – Pérdida de señal de presión de PVC de entrada analógica	El puerto de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere no está configurado para aceptar la PVC No se ha detectado la conexión del cable de interfaz de entrada analógica Señal de entrada inexacta Funcionamiento incorrecto del monitor externo	Verifique el rango de tensión correcto y los valores de tensión bajo/alto en el monitor avanzado HemoSphere para el monitor externo Verifique que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere y el monitor de cabecera sea segura Verifique que se hayan introducido los valores correctos de altura/peso y las unidades de medición del ASC del paciente Verifique la señal del dispositivo de salida analógica del monitor externo Cambie el módulo del dispositivo externo, si se utiliza

15.8.5 Resolución de problemas generales

Tabla 15-21: Resolución de problemas generales del cable de presión HemoSphere

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el cable de presión para monitorizar el GC o la presión	No se ha detectado ninguna conexión entre el monitor avanzado HemoSphere y el cable de presión	Verifique la conexión entre el cable de presión y el monitor Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas o están dobladas Cambie el cable de presión

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el sensor de presión del GC para monitorizar el GC	Se ha configurado un parámetro clave dependiente del GC No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de presión y el sensor de presión del GC Se ha conectado un sensor de presión incorrecto	Verifique la conexión entre el cable de presión y el catéter Compruebe que el sensor de presión conectado es adecuado para monitorizar el GC Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el sensor de GC Edwards Cambie el cable de presión
Conecte el sensor de presión para monitorizar la presión arterial	Se ha configurado un parámetro clave dependiente de la presión arterial No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de presión y un sensor de presión arterial	Verifique la conexión entre el cable de presión y el catéter Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el sensor de presión Edwards Cambie el cable de presión
Conecte el sensor de presión para monitorizar la presión arterial pulmonar	La PAPM se ha configurado como parámetro clave No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de presión y un sensor de presión arterial pulmonar	Verifique la conexión entre el cable de presión y el catéter Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el sensor de presión Edwards Cambie el cable de presión
Conecte el sensor de presión para monitorizar la PVC	La PVC se ha configurado como parámetro clave No se ha detectado ninguna conexión entre el cable de presión y un sensor de presión venosa central	Verifique la conexión entre el cable de presión y el catéter Desconecte el cable de presión y compruebe si faltan clavijas Cambie el sensor de presión Edwards Cambie el cable de presión
Ponga a cero la presión arterial para monitorizar el GC	La señal de presión arterial no se puso a cero antes de la monitorización del GC	Toque el icono “Cero presión/forma de onda de presión” de la barra de navegación o del menú de acciones clínicas para poner a cero la presión
Ponga a cero la presión para monitorizar la presión arterial	La señal de presión arterial no se puso a cero antes de la monitorización	Toque el icono “Cero presión/forma de onda de presión” de la barra de navegación o del menú de acciones clínicas para poner a cero la presión
Ponga a cero la presión para monitorizar la presión arterial pulmonar	La señal de presión arterial pulmonar no se puso a cero antes de la monitorización	Toque el icono “Cero presión/forma de onda de presión” de la barra de navegación o del menú de acciones clínicas para poner a cero la presión
Ponga a cero la presión para monitorizar la PVC	La señal de presión venosa central no se puso a cero antes de la monitorización	Toque el icono “Cero presión/forma de onda de presión” de la barra de navegación o del menú de acciones clínicas para poner a cero la presión
Conecte la entrada analógica de la PVC o introduzca el valor de PVC para monitorizar la RVS	Conexión del cable de PVC no detectada No se ha introducido ningún valor de PVC	Verifique que la conexión del cable entre el monitor avanzado HemoSphere y el monitor de cabecera sea segura Cambie el cable de PVC Introduzca el valor de PVC
Configure la entrada analógica de la PVC o introduzca la PVC para monitorizar la RVS	El puerto de entrada analógica del monitor avanzado HemoSphere no está configurado para aceptar la señal de PVC No se ha introducido ningún valor de PVC	Utilice la pantalla de configuración de entradas analógicas para configurar los puertos de entrada analógica 1 o 2 para una salida de la señal de PVC de monitor externo Introduzca el valor de PVC

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
IC > GC	Valor incorrecto del ASC del paciente. ASC < 1.	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente.
RVS > IRVS	Valor incorrecto del ASC del paciente. ASC < 1.	Compruebe las unidades de medida y los valores de la altura y el peso del paciente.

15.9 Mensajes de error del módulo HemoSphere ClearSight

15.9.1 Errores/Alertas

Tabla 15-22: Errores/Alertas del módulo HemoSphere ClearSight

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Manguito para dedo nº 1: error de medición de la presión arterial Error: Manguito para dedo nº 2: error de medición de la presión arterial	Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes.	Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño. Reinicie la medición.
Error: Manguito para dedo nº 1 – Luz del sensor fuera de rango Error: Manguito para dedo nº 2 – Luz del sensor fuera de rango	Señal de luz demasiado alta.	Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño. Reinicie la medición.
Error: Manguito para dedo nº 1: señal no detectada – Baja perfusión Error: Manguito para dedo nº 2: señal no detectada – Baja perfusión	No se detecta señal de pletismografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Reinicie la medición.
Error: Manguito para dedo nº 1: no se han detectado formas de onda de presión Error: Manguito para dedo nº 2: no se han detectado formas de onda de presión	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones. Compruebe las formas de onda de presión arterial. Vuelva a colocar los manguitos para dedo. Reinicie la medición.
Error: Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 1 Error: Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 2	Tubo de aire retorcido en manguito para dedo Fuga en manguito para dedo Cable retorcido o con fuga entre módulo ClearSight de HemoSphere y controlador de presión Controlador de presión defectuoso Módulo ClearSight de HemoSphere defectuoso	Revisar manguito para dedo Revisar cable entre módulo ClearSight de HemoSphere y controlador de presión Sustituir manguito para dedo Sustituir controlador de presión Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Reiniciar medición
Error: Manguito para dedo desconectado	Uno o varios manguitos para dedo conectados anteriormente no detectados.	Desconecte los manguitos para dedo de Edwards y vuelva a conectarlos. Sustituya los manguitos para dedo. Reinicie la medición.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Monitorización con manguito único para dedo acumulada ha alcanzado duración límite	El tiempo de medición acumulativa en el mismo dedo ha superado la duración máxima de 8 horas.	Retire el manguito del dedo Coloque el manguito en otro dedo y presione Continuar en la ventana emergente Reinicie la medición
Error: Manguito para dedo nº 1 caducado. Sustituya el manguito	Manguito para dedo nº 1 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1. Reinicie la medición.
Error: Manguito para dedo nº 2 caducado. Sustituya el manguito	Manguito para dedo nº 2 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 2. Reinicie la medición.
Error: Manguito para dedo nº 1 conectado no válido	Detectado manguito para dedo nº 1 de marca distinta a Edwards. Manguito para dedo nº 1 conectado defectuoso.	Compruebe que se ha utilizado un manguito para dedo de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 1 de Edwards. Sustituya el manguito para dedo nº 1 por un manguito auténtico de Edwards. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Manguito para dedo nº 2 conectado no válido	Detectado manguito para dedo nº 2 de marca distinta a Edwards. Manguito para dedo nº 2 conectado defectuoso.	Compruebe que se ha utilizado un manguito para dedo de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 2 de Edwards. Sustituya el manguito para dedo nº 2 por un manguito auténtico de Edwards. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error del manguito para dedo nº 1 o del conector del manguito para dedo	Manguito para dedo nº 1 defectuoso Conector del manguito del controlador de presión dañado o defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 1 de Edwards. Sustituya el manguito para dedo n.º 1. Sustituya el controlador de presión. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error del manguito para dedo nº 2 o del conector del manguito para dedo	Manguito para dedo nº 2 defectuoso Conector del manguito del controlador de presión dañado o defectuoso	Desconecte y vuelva a conectar el manguito para dedo nº 2 de Edwards. Sustituya el manguito para dedo n.º 2. Sustituya el controlador de presión. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Alerta: Valor de HRS fuera de rango fisiológico	El sensor del corazón del HRS está suelto y es posible que no esté a la altura del corazón. HRS retirado del manguito para dedo. HRS puesto a cero incorrectamente. HRS defectuoso.	Verifique la colocación del HRS. El sensor del dedo se debe acoplar al manguito para dedo y el sensor del corazón se debe colocar en el eje flebostático Alinee verticalmente los dos sensores del HRS y vuelva a ponerlos a cero Sustituya el HRS Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: HRS desconectado	El sensor de referencia del corazón (HRS) se ha desconectado durante la monitorización Conexión HRS no detectada	Verifique la conexión del HRS Desconecte y vuelva a conectar HRS de Edwards Sustituya HRS Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Detectado HRS	Medición sin HRS seleccionada, pero HRS conectado	Desconectar HRS O seleccionar para medir con HRS
Error: HRS conectado no válido	Se ha detectado HRS de marca distinta a Edwards. HRS defectuoso.	Compruebe que se ha utilizado un HRS de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar HRS de Edwards. Sustituya HRS por un HRS auténtico de Edwards. Reinicie medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Error de HRS o conector del HRS	HRS defectuoso El conector de HRS del controlador de presión está dañado	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards Sustituya el HRS Sustituya el controlador de presión Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: HRS caducado. Sustituya HRS	HRS ha caducado, ya que se ha superado su vida útil.	Desconecte y vuelva a conectar el HRS de Edwards. Sustituya el HRS. Reinicie la medición. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Controlador de presión desconectado	Conexión Controlador de presión no detectada.	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards. Sustituya el controlador de presión. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: Controlador de presión conectado no válido	Controlador de presión incompatible detectado Detectado controlador de presión de marca distinta a Edwards Controlador de presión conectado defectuoso	Compruebe que se ha utilizado un controlador de presión de Edwards. Desconecte y vuelva a conectar el controlador de presión de Edwards. Sustituya el controlador de presión por uno auténtico de Edwards. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Error de comunicación en Controlador de presión	El controlador de presión no responde Conexión deficiente entre el controlador de presión y el módulo ClearSight de HemoSphere Fallo de autenticación del controlador de presión Controlador de presión defectuoso Módulo ClearSight de HemoSphere defectuoso	Desconectar y volver a conectar el controlador de presión de Edwards Apague y encienda el sistema. Sustituir controlador de presión Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Error en Controlador de presión	Controlador de presión defectuoso Conexión deficiente entre el controlador de presión de Edwards y el módulo ClearSight de HemoSphere	Desconecte y vuelva a conectar controlador de presión de Edwards. Sustituya el controlador de presión. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Fallo de alimentación del controlador de presión	Módulo ClearSight de HemoSphere defectuoso Controlador de presión de Edwards defectuoso	Desconectar y volver a conectar el controlador de presión de Edwards Sustituir controlador de presión Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Software del controlador de presión incompatible	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Sustituya el controlador de presión por uno auténtico de Edwards Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Error: La monitorización continua ha alcanzado el límite de 72 horas	La medición continua en la misma mano superó la duración máxima de 72 horas.	Coloque los manguitos en los dedos de la otra mano y reanude la monitorización.
Error: Error de suministro de aire	El cable del controlador de presión está retorcido o dañado El manguito para dedo está dañado Avería del sistema Módulo ClearSight de HemoSphere defectuoso Controlador de presión defectuoso	Comprobar torceduras y daños en conexión del controlador de presión con módulo ClearSight de HemoSphere Apague y encienda el sistema. Sustituir controlador de presión Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Sustituir manguito para dedo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Compruebe la curva arterial	La forma de onda arterial no es adecuada para medir el GC con precisión. Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja.	Compruebe el sistema no invasivo desde el paciente hasta el manguito para dedo y el módulo ClearSight de HemoSphere Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Compruebe las conexiones eléctricas de los cables Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño
Error: Curva arterial comprometida	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Compruebe las formas de onda de presión arterial Vuelva a colocar los manguitos para dedo Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Manguito desconectado durante la monitorización con dos manguitos para dedo	Uno o varios manguitos para dedo conectados anteriormente no detectados.	Desconecte los manguitos para dedo de Edwards y vuelva a conectarlos. Sustituya los manguitos para dedo. Reinicie la medición.
Error: Segundo manguito conectado durante la monitorización con un único manguito para dedo	Se ha detectado un segundo manguito para dedo conectado	Desconecte uno de los manguitos para dedo y reinicie la medición Reinicie la medición en el modo de monitorización con dos manguitos para dedo
Alerta: GC: presión de pulso baja	Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado El estado del paciente resulta en una presión del pulso baja	Compruebe el sistema no invasivo desde el paciente hasta el manguito para dedo y el módulo ClearSight de HemoSphere Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: GC: forma de onda de presión inestable	La forma de onda arterial no es adecuada para medir el GC con precisión. Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja.	Compruebe el sistema no invasivo desde el paciente hasta el manguito para dedo y el módulo ClearSight de HemoSphere Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Compruebe las conexiones eléctricas de los cables Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Modo de liberación de presión del manguito para dedo: Se ha suspendido la monitorización	Se ha liberado la presión del manguito para dedo	La monitorización se reanudará automáticamente cuando el reloj de cuenta atrás de la barra de estado llegue a 00:00 Para reanudar la monitorización, pulse el reloj de cuenta atrás y seleccione "Posponer liberación"
Alerta: VVS: compruebe la forma de onda de presión arterial	La forma de onda arterial no es adecuada para medir el VVS con precisión. Forma de onda de presión deficiente durante un periodo prolongado. Physiocals frecuentes en la forma de onda. La presión sistólica es demasiado alta o la presión diastólica demasiado baja.	Compruebe el sistema no invasivo desde el paciente hasta el manguito para dedo y el módulo ClearSight de HemoSphere Compruebe la forma de onda de presión arterial en busca de hipotensión aguda, hipertensión aguda y perturbaciones debidas a movimientos Asegúrese de que el extremo para el corazón del HRS de Edwards esté alineado con el eje flebostático del paciente Compruebe las conexiones eléctricas de los cables Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el Manguito para dedo y sustituya Manguito para dedo por uno de diferente tamaño
Alerta: Manguito para dedo nº 1: error de medición de la presión arterial – Reiniciando Alerta: Manguito para dedo nº 2: error de medición de la presión arterial – Reiniciando	Error en la medición de la presión arterial debido a un movimiento o condiciones de medición deficientes.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño.
Alerta: Manguito para dedo nº 1: no se han detectado formas de onda de presión Alerta: Manguito para dedo nº 2: no se han detectado formas de onda de presión	El sistema no ha podido detectar formas de onda de presión. Las pulsaciones de presión en el dedo disminuyeron debido a la presión aplicada en la parte superior del brazo, el codo o la muñeca.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Compruebe que el flujo sanguíneo en el brazo del paciente no presente obstrucciones. Compruebe las formas de onda de presión arterial. Vuelva a colocar los manguitos para dedo.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Valor de HRS fuera de rango fisiológico	El sensor del corazón del HRS está suelto y es posible que no esté a la altura del corazón. HRS retirado del manguito para dedo. HRS puesto a cero incorrectamente. HRS defectuoso.	Verifique la colocación del HRS. El sensor del dedo se debe acoplar al manguito para dedo y el sensor del corazón se debe colocar en el eje flebostático Alinee verticalmente los dos sensores del HRS y vuelva a ponerlos a cero Sustituya el HRS Reinicie la medición Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Ningún HRS conectado: Verifique la posición del paciente Alerta: Desviación actual: Dedo {0}, {1} por encima del corazón* Alerta: Desviación actual: Dedo al nivel del corazón Alerta: Desviación actual: Dedo {0}, {1} por debajo del corazón*	El modo de posicionamiento del paciente es "Paciente sedado y en reposo" y no hay conectado ningún HRS	Verifique que la desviación visualizada sigue siendo exacta Si el paciente ha cambiado de posición, actualice el valor de desviación en la pantalla "Cero presión/forma de onda de presión"
Alerta: El módulo ClearSight de HemoSphere requiere asistencia.	La fecha de revisión del módulo ClearSight de HemoSphere ha vencido.	Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Ponerse en contacto con el servicio técnico de Edwards
Alerta: Puede que se requiera una calibración actualizada.	Es posible que sea necesario actualizar la calibración debido a cambios del estado hemodinámico.	Realice una nueva calibración Mantener calibración Borrar calibración de la presión arterial
** Nota: {0} {1} es la distancia especificada, donde {0} es el valor y {1} es la unidad de medida (cm o in)*		

Tabla 15-23: Advertencias de HemoSphere ClearSight

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
HRS fuera de rango	La desviación de presión del HRS ha sobrepasado el límite durante el proceso de puesta a cero. HRS defectuoso.	Alinee verticalmente los dos sensores del HRS. Puesta a cero HRS. Sustituya el HRS.
No se ha podido realizar la puesta a cero del HRS – No se ha detectado movimiento	Antes de ponerlo a cero, no se ha detectado movimiento en el HRS. HRS defectuoso. Controlador de presión defectuoso.	Mueva el sensor del corazón del HRS hacia arriba y hacia abajo. A continuación, mantenga ambos sensores al mismo nivel, espere 1-2 segundos y vuelva a ponerlo a cero manteniendo firmes ambos sensores Sustituta el HRS y vuelva a poner a cero el HRS Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
No se ha podido realizar la puesta a cero del HRS – Se ha detectado movimiento excesivo	Durante la puesta a cero, se ha detectado movimiento en el HRS. Controlador de presión defectuoso.	Mueva el sensor del corazón del HRS hacia arriba y hacia abajo. A continuación, mantenga ambos sensores al mismo nivel, espere 1-2 segundos y vuelva a ponerlo a cero manteniendo firmes ambos sensores Sustituta el HRS y vuelva a poner a cero el HRS Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Presión arterial inestable	El sistema detecta una gran variabilidad en la presión arterial debida a ruido fisiológico o artificial.	Asegúrese de que ningún ruido externo o artificial interfiera en las mediciones de presión arterial. Estabilice la presión arterial.
Calibración de la presión arterial no disponible.	No se han recogido suficientes datos de monitorización Los valores de presión arterial del último minuto son demasiado variables para una calibración fiable Se ha detectado ruido o artefactos no fisiológicos en la señal de presión	Deje que transcurra más tiempo de monitorización y vuelva a intentarlo Estabilice la presión arterial Asegúrese de que ningún ruido externo o artificial interfiera en las mediciones de presión arterial
Manguito para dedo nº 1: señal no detectada – Baja perfusión – Reiniciando Manguito para dedo nº 2: señal no detectada – Baja perfusión – Reiniciando	No se detecta señal de pletismografía medible en el arranque. Posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo.
ClearSight Uso no recomendado en pacientes menores de 18 años	Tecnología no invasiva de medición de PS no validada para pacientes menores de 18 años.	Se recomienda realizar la medición con una tecnología de PS/Gasto cardiaco alternativa.
Conectar el módulo ClearSight de HemoSphere para monitorizar el GC o la presión	No se ha detectado ninguna conexión con el módulo ClearSight de HemoSphere	Introducir módulo ClearSight de HemoSphere en la ranura del módulo tecnológico grande del monitor Extraer y volver a insertar el módulo
Manguito para dedo nº 1 – Luz del sensor fuera de rango – Reiniciando Manguito para dedo nº 2 – Luz del sensor fuera de rango – Reiniciando	Señal de luz demasiado alta.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño.
Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 1 – Reiniciando Aumento de presión insuficiente en el manguito nº 2 – Reiniciando	Tubo de aire retorcido en manguito para dedo Fuga en manguito para dedo Cable retorcido o con fuga entre módulo ClearSight de HemoSphere y controlador de presión Controlador de presión defectuoso Módulo ClearSight de HemoSphere defectuoso	Revisar manguito para dedo Revisar cable entre módulo ClearSight de HemoSphere y controlador de presión Sustituir manguito para dedo Sustituir controlador de presión Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Reiniciar medición
Vasoconstricción aguda	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Vasoconstricción moderada	Se detectan pulsaciones de un volumen arterial muy pequeño; posibilidad de arterias contraídas.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño.
Manguito para dedo nº 1: oscilaciones detectadas en la forma de onda de presión Manguito para dedo nº 2: oscilaciones detectadas en la forma de onda de presión	Posibilidad de arterias contraídas. Manguito para dedo demasiado flojo.	Permita que el sistema resuelva automáticamente el problema. Caliente la mano. Coloque el manguito para dedo en otro dedo. Vuelva a medir el manguito para dedo y sustitúyalo por uno de diferente tamaño.
Conecte Controlador de presión	Controlador de presión desconectado. Controlador de presión conectado defectuoso.	Conecte controlador de presión. Sustituya el controlador de presión. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards.
Manguito para dedo nº 1 caduca en menos de 5 minutos	Manguito para dedo nº 1 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1 para garantizar una medición constante.
Manguito para dedo nº 2 caduca en menos de 5 minutos	Manguito para dedo nº 2 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el Manguito para dedo nº 2 para garantizar una medición ininterrumpida.
Manguito para dedo nº 1 caducado	Manguito para dedo nº 1 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1. Reinicie la medición.
Manguito para dedo nº 2 caducado	Manguito para dedo nº 2 ha superado la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 2. Reinicie la medición.
Conecte el manguito para dedo	Manguitos para dedo no detectados. Manguitos para dedo conectados defectuosos.	Conecte los manguitos para dedo. Sustituya los manguitos para dedo.
Manguito para dedo nº 1 próximo a la duración máxima de uso	Manguito para dedo nº 1 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el manguito para dedo nº 1 para garantizar una medición constante.
Manguito para dedo nº 2 próximo a la duración máxima de uso	Manguito para dedo nº 2 próximo a la duración máxima de uso.	Sustituya el Manguito para dedo nº 2 para garantizar una medición ininterrumpida.
Conecte HRS	Conexión HRS no detectada.	Conecte HRS. Sustituya HRS.
Puesta a cero HRS	HRS no puesto a cero.	Compruebe que HRS esté conectado y puesto a cero para iniciar la medición.
El SRC caducará dentro de menos de 2 semanas	El SRC caducará en menos de 2 semanas.	Cambie el SRC para evitar que se retrase el inicio de la monitorización.
El SRC caducará dentro de menos de 4 semanas	El SRC caducará en menos de 4 semanas.	Cambie el SRC para evitar que se retrase el inicio de la monitorización.
El módulo ClearSight de HemoSphere requiere asistencia.	Se acerca la fecha de revisión del módulo ClearSight de HemoSphere.	Sustituir el módulo ClearSight de HemoSphere Ponerse en contacto con el servicio técnico de Edwards

Tabla 15-24: Resolución de problemas generales del HemoSphere ClearSight

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Diferencia de presión: PS de ClearSight frente a otros PS	HRS retirado del manguito para dedo o del eje flebostático. HRS no puesto a cero de manera adecuada. Posibilidad de arterias contraídas (debido a dedos fríos). Manguito para dedo demasiado flojo. Otro dispositivo de medición de PS no puesto a cero. Otro sensor de medición de PS aplicado incorrectamente.	Compruebe la colocación del HRS: el sensor del dedo debe estar acoplado al manguito y el sensor del corazón debe estar colocado en el eje flebostático. En caso de una referencia de PS invasiva, el sensor del corazón del HRS y el transductor deben estar al mismo nivel. Vuelva a poner a cero el HRS. Caliente la mano. Vuelva a colocar el manguito para dedo (en un dedo diferente) o sustitúyalo por uno del tamaño adecuado. Vuelva a poner a cero el otro dispositivo de medición de PS. Retire y vuelva a colocar el sensor de medición de PS.
Conectar el manguito Acumen IQ para HPI	No se ha detectado el Manguito Acumen IQ y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Conectar el manguito Acumen IQ Sustituir el manguito Acumen IQ
Conectar el manguito Acumen IQ para HPI en MANGUITO 1 para HPI	La conexión del MANGUITO 1 no es un Manguito Acumen IQ y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Sustituya el manguito ClearSight por el manguito Acumen IQ en MANGUITO 1
Conectar el manguito Acumen IQ para HPI en MANGUITO 2 para HPI	La conexión del MANGUITO 2 no es un Manguito Acumen IQ y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Sustituya el manguito ClearSight por el manguito Acumen IQ en MANGUITO 2
Conectar HRS para HPI	No se ha detectado el HRS y se han configurado HPI o el parámetro clave HPI	Conectar HRS Sustituir HRS

15.10 Mensajes de error de oximetría venosa

15.10.1 Errores/alertas de oximetría venosa

Tabla 15-25: Errores/alertas de oximetría venosa

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría venosa : rango de luz	Mala conexión del cable de oximetría/catéter Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría Catéter retorcido o dañado	Verifique que la conexión del cable de oximetría/catéter sea segura Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Cambie el cable de oximetría y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Oximetría venosa : transmisión por infrarrojos/rojos	Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Cambie el cable de oximetría y recalibre
Error: Oximetría venosa : valor fuera de rango	Valores de $ScvO_2/SvO_2$, Hb o Hct mal introducidos Unidades de medida de Hb incorrectas El valor de $ScvO_2/SvO_2$ calculado está fuera del rango 0-99 %	Verifique que se hayan introducido correctamente los valores $ScvO_2/SvO_2$, Hb y Hct. Verifique las unidades de medida de la Hb y el Hct. Obtenga una muestra de laboratorio con valores actualizados de $ScvO_2/SvO_2$ y recalibre.
Error: Oximetría venosa: señal de entrada inestable	Conexión del cable de oximetría/catéter deficiente Las lentes del conector del catéter/cable de oximetría están obstruidas por residuos o una película Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría Catéter retorcido o dañado	Verifique que el cable de oximetría/catéter estén firmemente conectados Limpie los conectores del catéter/cable de oximetría con alcohol isopropílico al 70 % y una torunda, déjelos secar al aire y recalibre Cambie el cable de oximetría y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre
Error: Oximetría venosa: funcionamiento incorrecto del procesamiento de la señal	Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Cambie el cable de oximetría y recalibre Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Memoria del cable de oximetría	Funcionamiento incorrecto de la memoria del cable de oximetría	Desconecte el cable y vuelva a conectarlo Cambie el cable de oximetría y recalibre
Error: Temperatura del cable de oximetría	Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Cambie el cable de oximetría y recalibre Si el cable está envuelto en tela o situado sobre una superficie aislante, como una almohada, colóquelo sobre una superficie lisa que permita disipar mejor el calor Si el cuerpo del cable está caliente, déjelo que se enfríe antes de volver a utilizarlo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Apague y encienda el monitor para restablecer la plataforma Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Alerta: Oximetría venosa : calidad de señal deficiente	Flujo sanguíneo bajo en la punta del catéter o la punta del catéter está contra la pared del vaso Cambio importante en los valores de Hb/Hct Punta del catéter obstruida Catéter retorcido o dañado El catéter no está conectado al cable de oximetría	Si el cable está envuelto en tela o situado sobre una superficie aislante, como una almohada, colóquelo sobre una superficie lisa que permita disipar mejor el calor Si el cuerpo del cable está caliente, déjelo que se enfríe antes de volver a utilizarlo Verifique la colocación correcta del catéter (para la SvO_2, verifique que la posición del catéter sea la adecuada en la arteria pulmonar): • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml (solo para SvO_2) • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y peso del paciente, y la zona de inserción • considere la utilización de radiografías torácicas para evaluar la colocación adecuada Aspire y purgue la luz distal siguiendo el protocolo del hospital Actualice los valores de Hb/Hct con la función Actualizar Examine el catéter para ver si está retorcido y recalibre Sustituya el catéter si sospecha que está dañado y recalibre Asegúrese de conectar el catéter al cable de oximetría

15.10.2 Advertencias de oximetría venosa

Tabla 15-26: Advertencias de oximetría venosa

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error calibración in vitro	Conexión $ScvO_2/SvO_2$ al catéter y al cable de oximetría deficiente Recipiente de calibración húmedo Catéter retorcido o dañado Funcionamiento incorrecto del cable de oximetría La punta del catéter no está en el recipiente de calibración del catéter	Verifique que la conexión del cable de oximetría/catéter sea segura Enderece todas las posibles torceduras; sustituya el catéter si sospecha que está dañado Cambie el cable de oximetría y recalibre Verifique que la punta del catéter esté bien asentada en el recipiente de calibración Realice la calibración in vivo
Advertencia: Señal inestable	Variabilidad en $ScvO_2/SvO_2$, Hb/Hct o valores hemodinámicos inusuales.	Estabilice al paciente según el protocolo del hospital y realice la calibración in vivo.

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Advertencia: Se ha detectado un artefacto o un enclavamiento en la pared.	Flujo sanguíneo bajo en la punta del catéter. Punta del catéter obstruida. Punta del catéter enclavada o contra la pared del vaso sanguíneo.	Aspire y purgue la luz distal siguiendo el protocolo del hospital Verifique la colocación correcta del catéter (para la SvO_2, verifique que la posición del catéter sea la adecuada en la arteria pulmonar): • confirme que para alcanzar la presión de enclavamiento, el volumen de inflado del balón sea de 1,25 a 1,50 ml (solo para SvO_2) • confirme la colocación correcta del catéter de acuerdo con la altura y el peso del paciente, y la zona de inserción • tenga en cuenta la utilización de radiografías del tórax para evaluar la colocación adecuada Realice la calibración in vivo

15.10.3 Resolución de problemas generales de oximetría venosa

Tabla 15-27: Resolución de problemas generales de oximetría venosa

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

15.11 Mensajes de error de oximetría tisular

15.11.1 Errores/Alertas de oximetría tisular

Tabla 15-28: Errores/Alertas de oximetría tisular

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: Se ha detectado un segundo módulo de tecnología	Se han detectado varias conexiones de módulos de tecnología	Retire uno de los módulos de tecnología de las ranuras del monitor

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: StO_2 – Módulo de tecnología desconectado	Se ha retirado el módulo de tecnología de HemoSphere durante la monitorización No se ha detectado el módulo de tecnología de HemoSphere Los puntos de conexión de la ranura o el módulo están dañados	Confirme que el módulo se haya insertado adecuadamente Retire y vuelva a insertar el módulo Inspeccione el módulo en busca de pins doblados o rotos Pruebe en otra ranura del módulo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: StO_2 – Cable A de oximetría ForeSight desconectado	El FSOC A se ha desconectado	Conecte el FSOC al puerto A del módulo de tecnología de HemoSphere insertado
Error: StO_2 – Cable B de oximetría ForeSight desconectado	El FSOC B se ha desconectado	Conecte el FSOC al puerto B del módulo de tecnología de HemoSphere insertado
Error: StO_2 {0} – Sensor desconectado*	El sensor Edwards en el canal indicado se ha desconectado	Conecte un sensor Edwards
Error: StO_2 – Módulo de tecnología	Funcionamiento incorrecto del sistema interno	Retire y vuelva a insertar el módulo para restablecerlo Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Edwards
Error: StO_2 – Cable A de oximetría ForeSight	El FSOC A es defectuoso	Si la condición persiste, póngase en contacto con Edwards para remplazar el módulo FSOC
Error: StO_2 – Cable B de oximetría ForeSight	El FSOC B es defectuoso	Si la condición persiste, póngase en contacto con Edwards para remplazar el FSOC
Error: StO_2 - Error de comunicación de cable A de oximetría ForeSight	El módulo de tecnología ha perdido la comunicación con el módulo FSOC indicado	Reconecte el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar el FSOC a otro puerto del módulo de tecnología Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO_2 – Error de comunicación de cable B de oximetría ForeSight	El módulo de tecnología ha perdido la comunicación con el módulo FSOC indicado	Reconecte el cable Inspeccione en busca de pins doblados o rotos Pruebe a cambiar el FSOC a otro puerto del módulo de tecnología Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO_2 – Versión de software incompatible del cable A de oximetría ForeSight	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO_2 – Versión de software incompatible del cable B de oximetría ForeSight	No se ha podido actualizar el software o se ha detectado una versión del software incompatible	Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: StO_2 {0} – Sensor defectuoso*	El sensor es defectuoso o está en uso un sensor que no es de Edwards	Reemplace con un sensor Edwards
Error: StO_2 {0} – Demasiada luz ambiente*	El sensor no está en contacto correcto con el paciente	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel Aplique un bloqueador de luz o cubra el sensor para limitar la exposición a la luz

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: StO_2 {0} - Temperatura del sensor alta*	La temperatura debajo del sensor es >45 °C (modo adulto) o >43 °C (modo pediátrico o neonatal)	Se puede requerir el enfriamiento del paciente o del ambiente
Error: StO_2 {0} – Nivel de señal demasiado bajo*	Luz insuficiente detectada desde el paciente El tejido que hay debajo de los sensores puede ser de una piel excesivamente pigmentada, tener un hematocrito elevado, lunares, hematomas o tejido cicatricial En pacientes pediátricos (<18 años de edad) se utiliza un sensor grande (para adultos)	Compruebe que el sensor esté bien adherido a la piel del paciente Mueva el sensor a una ubicación donde el ICS sea de 3 o de 4 En caso de edema, quite el sensor hasta que el estado del tejido vuelva a ser normal Sustituya el sensor grande por uno mediano o pequeño en pacientes pediátricos (<18 años de edad)
Error: StO_2 {0} – Nivel de señal demasiado alto*	Condición muy infrecuente, probablemente causada por una desviación óptica, en la que la mayor parte de la luz emitida se dirige a los detectores Algunos materiales no fisiológicos, características anatómicas o un edema en el cuero cabelludo pueden provocar este mensaje	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel y haberle quitado la protección transparente
Error: StO_2 {0} – Comprobar tejido debajo del sensor*	Los tejidos bajo el sensor pueden tener una acumulación de fluidos (edema)	Verifique que el paciente no tenga un edema debajo del sensor Cuando la condición del tejido vuelve al rango normal (o sea, el paciente ya no está edematoso), se puede volver a aplicar el sensor
Error: StO_2 {0} - Interferencia fecal alta*	El sensor no está detectando el tejido perfundido, sino principalmente las heces, por lo que no puede medir la StO_2	Mueva el sensor hasta un lugar donde la cantidad relativa de tejido intestinal sea menor, como el flanco
Error: StO_2 {0} – Sensor apagado*	La StO_2 calculada no se encuentra en un rango válido o el sensor está colocado sobre un objeto inadecuado Temperatura del sensor baja Sensor mal adherido o separado Luz ambiente	Es posible que sea necesario reubicar el sensor
Error: StO_2 {0} – StO_2 no fisiológico*	El valor medido se encuentra fuera del rango fisiológico Funcionamiento incorrecto del sensor.	Verifique la colocación correcta del sensor Compruebe la conexión del sensor
Error: StO_2 {0} – Tamaño sensor incorrecto*	El tamaño del sensor es incompatible tanto con el modo paciente como con la ubicación corporal	Utilice un tamaño diferente de sensor. (Consulte la tabla de tamaños en las instrucciones de uso del sensor) Consecuentemente, cambie el modo paciente o la ubicación corporal en el menú de configuración del panel

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Error: StO_2 {0} – Error de algoritmo*	Se ha producido un error de procesamiento en el cálculo de la StO_2 correspondiente al canal indicado	Desconecte y vuelva a conectar el canal del sensor indicado Sustituya el FSOC Sustituya el módulo de tecnología Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards
Error: ΔctHb {0} – Fuera de rango*	ΔctHb se ha salido del rango de visualización	Restablezca ctHb para volver a obtener la línea de base de todos los canales aplicables
Alerta: StO_2 {0} - Señal inestable*	Interferencia de una fuente externa	Aleje el sensor de la fuente que interfiere
Alerta: StO_2 {0} - Reduzca luz ambiente*	La luz ambiental se acerca al valor máximo	Compruebe que el sensor esté en contacto directo con la piel Aplique un bloqueador de luz o cubra el sensor para limitar la exposición a la luz
Alerta: StO_2 {0} – Interferencia fecal*	La interferencia fecal se acerca al nivel máximo aceptable El sensor está detectando algo de tejido perfundido para medir la StO_2, pero también hay una alta concentración de heces en el área de examen del sensor	Considere mover el sensor a una ubicación abdominal diferente que tenga menos interferencia fecal
Alerta: StO_2 {0} - Temperatura del sensor baja*	Temperatura debajo del sensor: < – 10 °C	Se puede requerir el calentamiento del paciente o del ambiente
Alerta: StO_2 {0} - Configure la ubicación del sensor de oximetría tisular*	No se ha configurado una ubicación anatómica en el paciente para el sensor conectado	Utilice el menú de configuración de oximetría tisular para seleccionar una ubicación corporal correspondiente al canal de sensor indicado
Alerta: ΔctHb {0} – Restablecimiento fallido*	Uno de los canales conectados produjo un error o alerta durante el restablecimiento	Compruebe la barra de información o la pantalla de revisión de eventos para detectar errores o alertas asociados con los sensores de oximetría tisular Sigas las acciones sugeridas para errores o alertas dados

** Nota: {0} es el canal del sensor. Las opciones de canal son A1 y A2 para el cable ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son B1 y B2. FSOC indica el cable de oximetría ForeSight.*

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

El módulo de tecnología de HemoSphere puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido de HemoSphere.

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

15.11.2 Resolución de problemas generales de oximetría tisular

Tabla 15-29: Resolución de problemas generales de oximetría tisular

Mensaje	Posibles causas	Acciones sugeridas
Conecte el módulo de tecnología para la monitorización de StO_2	No se ha detectado una conexión entre el monitor avanzado HemoSphere y el módulo de tecnología	Inserte el módulo de tecnología de HemoSphere en la ranura 1 o la ranura 2 del monitor Retire el módulo y vuelva a insertarlo
Conectar cable A de oximetría ForeSight para la monitorización de StO_2	No se ha detectado una conexión entre el módulo de tecnología de HemoSphere y el FSOC en el puerto indicado	Conecte un FSOC al puerto indicado del módulo de tecnología HemoSphere Reconecte el FSOC
Conectar cable B de oximetría ForeSight para la monitorización de StO_2	No se ha detectado una conexión entre el módulo de tecnología de HemoSphere y el FSOC en el puerto indicado	Conecte un FSOC al puerto indicado del módulo de tecnología HemoSphere Reconecte el FSOC
Conecte el sensor de oximetría tisular para la monitorización de StO – {0}*	En el canal para el que se configuró la StO_2 no se ha detectado una conexión entre el FSOC y el sensor de oximetría tisular	Conecte un sensor de oximetría tisular al canal indicado Vuelva a conectar el sensor de oximetría tisular en el canal indicado
StO_2 {0} – Temperatura del sensor por debajo del rango fisiológico esperado	Temperatura debajo del sensor < 28 °C	Verifique la colocación correcta del sensor Si se ha enfriado el paciente de forma intencionada, no es necesaria ninguna acción

** Nota: {0} es el canal del sensor. Las opciones de canal son A1 y A2 para el cable ForeSight A, mientras que para el cable ForeSight B son B1 y B2. FSOC indica el cable de oximetría ForeSight.*

Los siguientes componentes pueden tener convenciones de etiquetado alternativas:

El cable de oximetría ForeSight (FSOC) puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

El módulo de tecnología de HemoSphere puede aparecer también etiquetado como módulo del oxímetro de tejido de HemoSphere.

Los sensores ForeSight o ForeSight Jr pueden aparecer también etiquetados como sensores de oxímetro de tejido FORE-SIGHT ELITE.

Apéndice A

Especificaciones y características del dispositivo

Contenido

Características básicas de funcionamiento. 357
Características y especificaciones del monitor avanzado HemoSphere. 359
Características y especificaciones de la batería HemoSphere. 361
Características y especificaciones del módulo HemoSphere Swan-Ganz. 362
Características y especificaciones del cable de presión HemoSphere. 364
Características y especificaciones del cable de oximetría HemoSphere. 365
Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere. 365
Características y especificaciones del módulo HemoSphere ClearSight. 367

A.1 Características básicas de funcionamiento

En condiciones normales y de un solo error, el usuario rara vez es capaz de identificar el funcionamiento esencial listado en la Tabla A-1 en la página 357 o la incapacidad de proporcionar dicho funcionamiento (p. ej., no aparecen los valores de los parámetros, alarma técnica, formas de onda distorsionadas o retrasos en la actualización de los valores de los parámetros, fallo general del monitor, etc.).

La Tabla A-1 en la página 357 representa el funcionamiento mínimo cuando se opera bajo fenómenos electromagnéticos no transitorios, como RF radiadas y conducidas, de conformidad con IEC 60601-1-2. La Tabla A-1 en la página 357 también identifica el funcionamiento mínimo en caso de fenómenos electromagnéticos transitorios, como transitorios eléctricos rápidos y subida rápida de tensión, de conformidad con IEC 60601-1-2.

Tabla A-1: Funcionamiento esencial del monitor avanzado HemoSphere: fenómenos electromagnéticos transitorios y no transitorios

Módulo o cable	Parámetro	Funcionamiento esencial
General: todos los modos y parámetros de monitorización		Sin interrupción del modo de monitorización actual. Sin reinicios ni detenciones del funcionamiento inesperados. Sin activaciones espontáneas de eventos que requieran la interacción del usuario para su iniciación. Las conexiones del paciente proporcionan protección frente al desfibrilador. Tras la exposición a voltajes de desfibrilación, el sistema debería volver a estar operativo en 10 segundos. Tras los fenómenos electromagnéticos transitorios, el sistema debería volver a estar operativo en 30 segundos. Si el gasto cardiaco (GC) continuo de Swan-Ganz estaba activo durante el evento, el sistema reiniciará automáticamente la monitorización. El sistema no debería dar muestras de pérdida de los datos almacenados tras los fenómenos electromagnéticos transitorios. Cuando se utilice con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, el monitor deberá volver al modo operativo en 10 segundos sin pérdida de los datos almacenados tras la exposición al campo producido por el equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Módulo o cable	Parámetro	Funcionamiento esencial
Módulo HemoSphere Swan-Ganz	Gasto cardiaco continuo (GC) y parámetros asociados, tanto indexados como no indexados (VS, RVS, FEVD y VDF)	Monitoriza la temperatura superficial del filamento y el tiempo a la temperatura. Si se supera el umbral de tiempo y temperatura (más de 45 °C), la monitorización se detiene y se activa una alarma. Medición de la temperatura sanguínea dentro de una exactitud determinada (±0,3 °C). Alarma si la temperatura sanguínea está fuera del rango de monitorización. Alarma si el GC y los parámetros relacionados están fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma basado en el tiempo promedio variable. El tiempo promedio habitual es de 57 segundos.
	Gasto cardiaco intermitente (GCi) y parámetros asociados, tanto indexados como no indexados (VS, RVS)	Medición de la temperatura sanguínea dentro de una exactitud determinada (±0,3 °C). Alarma si la temperatura sanguínea está fuera del rango de monitorización.
Módulo HemoSphere Swan-Ganz y cable de presión	Parámetros de flujo de 20 segundos (GC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s})	Alarma si los parámetros de 20 segundos están fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma basado en un tiempo promedio variable de 20 segundos.
Cable de presión HemoSphere	Presión sanguínea arterial (SIS , DIA , PAM), presión del sistema venoso central (PVC), presión arterial pulmonar (PAPM)	Medición de la presión arterial dentro de la exactitud especificada (±4 % o ±4 mm Hg, la que sea mayor). Alarma si la presión arterial está fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma de 7 segundos basado en un tiempo promedio variable de 2 segundos y 5 segundos consecutivos fuera de los rangos de alarma. El dispositivo permite la detección de errores de transductor de presión invasiva y de cable del transductor. El dispositivo permite la detección de catéteres desconectados.
Módulo HemoSphere ClearSight	Presión arterial no invasiva (SIS , DIA , PAM)	Medición de la presión arterial con una determinada exactitud (±1 % de una escala completa con un máximo de ±3 mm Hg). Alarma si la presión arterial está fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma de aproximadamente 10 segundos basado en un intervalo medio de 5 latidos (a 60 lpm, serían 5 segundos, pero puede variar en función de la frecuencia cardiaca) y 5 segundos consecutivos fuera de los rangos de alarma.
Cable de oximetría HemoSphere	Saturación de oxígeno (venoso mixto SvO_2 o venoso central $ScvO_2$)	Medición de la saturación de oxígeno dentro de una exactitud determinada (±2 % de saturación de oxígeno). Alarma si la saturación de oxígeno está fuera de los rangos de alarma. Retraso de la alarma de 7 segundos basado en un tiempo promedio variable de 2 segundos fuera de los rangos de alarma.

Módulo o cable	Parámetro	Funcionamiento esencial
Módulo de oximetría tisular de HemoSphere con cable de oximetría ForeSight	Saturación de oxígeno tisular (StO_2)	El cable de oximetría ForeSight reconoce el sensor colocado y emite el estado de equipo correspondiente en caso de que no esté operativo o esté desconectado. Cuando un sensor está colocado correctamente en el paciente y conectado al cable de oximetría ForeSight, el cable de oximetría ForeSight debe medir los valores de StO_2 dentro de las especificaciones del sistema (consulte la Tabla A-18 en la página 366) y proporcionar correctamente los valores de salida al módulo de tecnología de HemoSphere. En respuesta a un evento de desfibrilación, el cable de oximetría ForeSight no debe sufrir daños eléctricos. En respuesta a un evento de ruido externo, los valores pueden continuar informándose como valores anteriores al evento o pueden informarse como valores indeterminados (discontinuos). El cable de oximetría ForeSight se recupera automáticamente y reanuda la generación de valores adecuados en un plazo de 20 segundos tras el evento de ruido.

A.2 Características y especificaciones del monitor avanzado HemoSphere

Tabla A-2: Características físicas y mecánicas del monitor avanzado HemoSphere

Monitor avanzado HemoSphere		
Peso	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lb)	
Dimensiones	Altura	297 mm (11,7 in)
	Anchura	315 mm (12,4 in)
	Profundidad	141 mm (5,56 in)
Superficie ocupada	Anchura	269 mm (10,6 in)
	Profundidad	122 mm (4,8 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Pantalla	Área activa	307 mm (12,1 in)
	Resolución	LCD de 1024 × 768
Sistema operativo	Windows 10 IoT	
Número de altavoces	1	

Tabla A-3: Especificaciones ambientales del monitor avanzado HemoSphere

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	De 10 a 32,5 °C
	No operativa/almacenamiento*	De –18 a 45 °C
Humedad relativa	Operativa	Del 20 al 90 % sin condensación
	No operativa/almacenamiento	90 % sin condensación a 45 °C
Altitud	Operativa	De 0 a 3048 m (10 000 ft)
	No operativa/almacenamiento	De 0 a 6096 m (20 000 ft)

Especificación ambiental	Valor
** Nota: La capacidad de la batería empieza a degradarse tras una exposición prolongada a más de 35 °C.*	

Tabla A-4: Especificaciones ambientales de transporte del monitor avanzado HemoSphere

Especificación ambiental	Valor
Temperatura*	De –18 a 45 °C
Humedad relativa*	Del 20 al 90 % de HR sin condensación
Altitud	Máximo de 6096 m (20 000 ft) hasta 8 horas
Estándar	ASTM D4169, DC13
** Nota: temperatura y humedad de acondicionamiento previo*	

Información acerca de IRM. No utilice el monitor avanzado HemoSphere ni los módulos ni los cables de plataforma en un entorno de RM. La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere, incluidos todos los módulos y cables, no es segura para RM, ya que contiene componentes metálicos que experimentan un calentamiento inducido por RF en un entorno de IRM.

Tabla A-5: Características técnicas del monitor avanzado HemoSphere

Entrada/Salida	
Pantalla táctil	Táctil capacitiva proyectiva
Puerto serie RS-232 (1)	Protocolo patentado de Edwards; velocidad máxima de los datos = 57,6 kilobaudios
Puertos USB (2)	Un USB 2.0 (parte trasera) y un USB 3.0 (parte lateral)
Puerto Ethernet RJ-45	Uno
Puerto HDMI	Uno
Entradas analógicas (2)	Rango de tensión de entrada: de 0 a 10 V; escala completa seleccionable: de 0 a 1 V, de 0 a 5 V, de 0 a 10 V; impedancia de entrada > 100 kΩ; jack estéreo ⅛ in; ancho de banda: de 0 a 5,2 Hz; resolución: 12 bits ±1 BMS de la escala completa.
Salida de presión (1)	La señal de la salida de presión del TPD es compatible con los monitores y los accesorios diseñados para comunicarse con los transductores de presión mínimamente invasiva de Edwards Rango mínimo de visualización del monitor de cabecera tras puesta a cero: De -20 mm Hg a 270 mm Hg

Entrada/Salida	
Entrada del monitor del ECG	Conversión de línea de sincronización del ECG a partir de la señal del ECG: 1 V/mV; rango de tensión de entrada de ±10 V a escala completa; resolución = ±1 lpm; exactitud = ±10 % o 5 lpm de la entrada (el que sea mayor); rango = de 30 a 200 lpm; jack estéreo de ¼ in; punta con polaridad positiva; cable analógico **Capacidades de rechazo de pulso del marcapasos.** El instrumento rechaza todos los pulsos del marcapasos con amplitudes que oscilan entre los ±2 mV y los ±5 mV (se asume una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1 V/mV) y una duración de los pulsos de 0,1 ms a 5,0 ms, tanto con una estimulación normal como ineficaz. Se rechazan los pulsos del marcapasos con sobreimpulso de ≤7 % de la amplitud del pulso (método A de la norma EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13) y con constantes de tiempo de sobreimpulso de 4 ms a 100 ms. **Capacidad máxima de rechazo de ondas T.** Amplitud máxima de onda T que puede rechazar el instrumento: 1,0 mV (se asume una conversión de la línea de sincronización del ECG de 1 V/mV). **Ritmo irregular.** Figura 201.101 de EN 60601-2-27:2014. * Complejo A1: Bigeminismo ventricular: el sistema muestra 80 lpm * Complejo A2: Bigeminismo ventricular de alternancia lenta: el sistema muestra 60 lpm * Complejo A3: Bigeminismo ventricular de alternancia rápida: el sistema muestra 60 lpm * Complejo A4: Sístoles bidireccionales: el sistema muestra 104 lpm
Pantalla FC_{med}	**Monitorización del GC detenida.** Tiempo promedio: 57 segundos; Frecuencia de actualización: por latido; Tiempo de respuesta: 40 segundos para una subida gradual de 80 a 120 lpm, 29 segundos para una bajada gradual de 80 a 40 lpm. **Monitorización del GC iniciada.** Tiempo promedio: Períodos de tiempo entre mediciones del GC (entre 3 y 21 minutos); Frecuencia de actualización: aproximadamente 1 minuto; Tiempo de respuesta: 175 segundos para una subida gradual de 80 a 120 lpm, 176 segundos para una bajada gradual de 80 a 40 lpm.
Tensión	
Tensión nominal de entrada	De 100 a 240 V CA; 50/60 Hz
Entrada nominal	De 1,5 a 2,0 amperios
Fusibles	T 2,5 AH, 250 V; potencia de corte elevada; cerámica
Alarma	
Nivel de presión sonora	Entre 45 y 85 dB(A)
Inalámbrica	
Tipo	Conexión a redes wifi que son compatibles con 802.11b/g/n, mínimo

A.3 Características y especificaciones de la batería HemoSphere

Tabla A-6: Características físicas de la batería HemoSphere

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

Tabla A-7: Especificaciones ambientales de la batería HemoSphere

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	De 10 a37 °C
	Temperatura de almacenamiento recomendada	21 °C
	Temperatura máxima de almacenamiento a largo plazo	35 °C
	Temperatura mínima de almacenamiento a largo plazo	0 °C
Humedad relativa	Operativa	Del 5 al 95 % sin condensación a 40 °C

Tabla A-8: Características técnicas de la batería HemoSphere

Especificación	Valor
Tensión de salida (nominal)	12,8 V
Corriente de descarga máxima	5 A
Celdas	4 de $LiFePO_4$ (litio-ferrofosfato)

A.4 Características y especificaciones del módulo HemoSphere Swan-Ganz

Tabla A-9: Características físicas del módulo HemoSphere Swan-Ganz

Módulo HemoSphere Swan-Ganz		
Peso	Aproximadamente 0,45 kg (1,0 lb)	
Dimensiones	Altura	3,45 cm (1,36 in)
	Anchura	8,96 cm (3,53 in)
	Profundidad	13,6 cm (5,36 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo CF a prueba de desfibrilación	

Nota

Para conocer las especificaciones ambientales del módulo HemoSphere Swan-Ganz, consulte la Tabla A-3 en la página 359.

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

Parámetro	Especificación	
Gasto cardiaco (GC) continuo	Rango	1 a 20 l/min
	Reproducibilidad[1]	±6 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior

Parámetro	Especificación	
	Tiempo medio de respuesta[2]	< 10 min (para catéteres de CCO) < 14 min (para catéteres volumétricos de CCO)
	Temperatura máxima de superficie del filamento térmico	48 °C
Gasto cardiaco intermitente (bolo) (GCi)	Rango	1 a 20 l/min
	Reproducibilidad[1]	±3 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior
Temperatura sanguínea (T.ªs)	Rango	15- 45 °C (59- 113 °F)
	Exactitud	±0,3 °C
Temperatura del inyectable (TI)	Rango	De 0 a 30 °C (de 32 a 86 °F)
	Exactitud	±1 °C
Frecuencia cardiaca promedio para la determinación del VDF/FEVD (FC_{med})	Rango de entrada aceptable	De 30 a 200 lpm
Fracción de eyección ventricular derecha (FEVD)continua	Rango	Del 10 a 60 %
	Reproducibilidad[1]	±6 % o 3 ufe, el valor que sea superior
[1]Coeficiente de variación: medido utilizando datos generados electrónicamente *[2]Cambio del 90 % en condiciones de temperatura sanguínea estable*		

Nota

La vida útil prevista del módulo HemoSphere Swan-Ganz es de 5 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

Tabla A-11: Especificaciones de medición del parámetro de flujo de 20 segundos del módulo HemoSphere Swan-Ganz[1]

Parámetro	Especificación	
GC_{20s}	Rango	De 1 a 20 l/min
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
IC_{20s}	Rango	De 0 a 20 l/min/m^2
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
VS_{20s}	Rango	De 0 a 300 ml/latido
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
IVS_{20s}	Rango	De 0 a 200 ml/latido/m^2
	Frecuencia de actualización	20 ±1 s
[1]Los parámetros de flujo de 20 segundos solo están disponibles cuando se realiza la monitorización de la presión de una arteria pulmonar con el cable de presión HemoSphere y TPD TruWave conectados. Para obtener más información sobre estos parámetros, consulte Parámetros de flujo de 20 segundos en la página 169.		

A.5 Características y especificaciones del cable de presión HemoSphere

Tabla A-12: Características físicas del cable de presión HemoSphere

Cable de presión HemoSphere		
Peso	Aproximadamente 0,29 kg (0,64 lb)	
Dimensiones	Longitud	3 ft (10 pies)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo CF a prueba de desfibrilación	

Nota

Para conocer las especificaciones del cable de presión HemoSphere, consulte la Tabla A-3 en la página 359.

Tabla A-13: Especificaciones de medición de los parámetros del cable de presión HemoSphere

Parámetro	Especificación	
Gasto cardiaco (GC) en FloTrac	Rango de visualización	De 1,0 a 20 l/min
	Reproducibilidad[1]	±6 % o 0,1 l/min, el valor que sea superior
Presión arterial[2]	Rango de visualización de presión en vivo	De -34 a 312 mm Hg
	Rango de visualización de PAM/DIA /SIS	De 0 a300 mm Hg
	Rango de visualización de PVC	De 0 a 50 mm Hg
	Rango de visualización de PAPM	De 0 a 99 mm Hg
	Exactitud	±4 % o ±4 mm Hg, el valor que sea superior, de -30 a 300 mm Hg
	Ancho de banda	1-10 Hz
Frecuencia de pulso (FP)	Exactitud[3]	$A_{rms} \leq 3$ lpm

[1] Coeficiente de variación: medido utilizando datos generados electrónicamente.

[2]Las especificaciones de los parámetros cumplen las normas IEC 60601-2-34. Pruebas realizadas en condiciones de laboratorio.

[3] Exactitud probada en condiciones de laboratorio.

Nota

La vida útil prevista del cable de presión HemoSphere es de 5 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

A.6 Características y especificaciones del cable de oximetría HemoSphere

Tabla A-14: Características físicas del cable de oximetría HemoSphere

Cable de oximetría HemoSphere		
Peso	Aproximadamente 0,24 kg (0,54 lb)	
Dimensiones	Longitud	2,9 ft (9,6 pies)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo CF a prueba de desfibrilación	

Nota

Para conocer las especificaciones ambientales del cable de oximetría HemoSphere, consulte la Tabla A-3 en la página 359.

Tabla A-15: Especificaciones de medición de los parámetros del cable de oximetría HemoSphere

Parámetro	Especificación	
Oximetría $ScvO_2/SvO_2$ (saturación de oxígeno)	Rango	Del 0 al 99 %
	Precisión[1]	Del ±2 % al 30 al 99 %
	Frecuencia de actualización	2 segundos
[1] *Precisión comprobada en condiciones de laboratorio.*		

Nota

La vida útil prevista del cable de oximetría HemoSphere es de 3 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

A.7 Características y especificaciones de oximetría tisular HemoSphere

Tabla A-16: Características físicas del módulo de tecnología de HemoSphere

Módulo de tecnología de HemoSphere		
Peso	Aproximadamente 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensiones	Altura	3,5 cm (1,4 in)
	Anchura	9,0 cm (3,5 in)
	Profundidad	13,6 cm (5,4 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	

Nota

Para conocer las especificaciones ambientales del módulo de tecnología de HemoSphere y el cable de oximetría ForeSight, consulte la Tabla A-3 en la página 359.

Tabla A-17: Características físicas del cable de oximetría ForeSight

Características del cable de oximetría ForeSight		
Peso	clip de montaje	0,05 kg (0,1 lb)
	funda, cables y clip	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensiones	longitud del cable del módulo de tecnología	4,6 m (15 ft)[1]
	longitud del cable del sensor (2)	1,5 m (4,9 ft)[1]
	cubierta del cable (Al × An × Pr)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	clip de montaje (Al × An × Pr)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Protección contra entrada	IPX4	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF a prueba de desfibrilación	
[1] La longitud de los cables de módulo de tecnología y del sensor son longitudes nominales.		

Tabla A-18: Características de medición de parámetros del módulo de tecnología de HemoSphere con el cable de oximetría ForeSight

Parámetro	**Medición**		
StO_2 y ΔctHb	**Rango**		
StO_2 cerebral y StO_2 no cerebral (somática)	Del 1 al 99 %		
Cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb)	De –100 a 100 µM		
StO_2	**Exactitud**[*]		
StO_2 cerebral	sensores grandes	46 % a 88 %: –0,06 ± 3,25 % a 1 DE	
		46 % a 88 %: –0,06 ± 3,28 % a 1 DE[†]	
	sensores medianos	44 % a 91 %: 0,97 ± 5,43 % a 1 DE	
		44 % a 91 %: 1,21 ± 5,63 % a 1 DE[†]	
		44 % a 91 %: 1,27 ± 4,93 % a 1 DE[‡]	
	sensores pequeños	44 % a 90 %: –0,74 ± 5,98 % a 1 DE	
StO_2 no cerebral (somática)	sensores grandes	51 % a 92 %: –0,12 ± 4,15 % a 1 DE	
		51 % a 92 %: –0,12 ± 4,17 % a 1 DE[†]	
	sensores medianos	52 % a 88 %: –0,14 ± 5,75 % a 1 DE	
	sensores pequeños	66 % a 96 %: 2,35 ± 5,25 % a 1 DE	
ΔctHb	**Exactitud**[*]		
Cambio relativo de la hemoglobina total (ΔctHb)	Tamaño del sensor	Sesgo de Bland-Altman ± precisión, RSME (brazos)	Método de evaluación[^]

Parámetro	Medición		
	grande	0,22 ± 2,53 µM a 1 DE, 2,53 µM	Estudio en humanos bajo hemodilución isovolémica
		–0,26 ± 2,04 µM a 1 DE, 2,04 µM	Estudio en humanos bajo hipoxia leve
	mediano	–1,10 ± 5,27 µM a 1 DE, 5,39 µM	Estudio en modelo de sangre
	pequeño	–0,02 ± 5,96 µM a 1 DE, 5,96 µM	Estudio en modelo de sangre
		–0,50 ± 2,09 µM a 1 DE, 2,15 µM	Estudio en modelos de sangre bajo desaturación de nivel de hemoglobina

**Exactitud (desviación ± precisión) no determinada fuera de los intervalos indicados.*

† Bland-Altman de datos dependientes

‡Media de los valores de StO_2 cerebral frente a sesgo de REF CX y precisión

^Factor de longitud de trayectoria diferencial = 5

Nota: la exactitud de StO_2 se determina de acuerdo a un 30:70 % (arterial:venosa) de la medida de referencia para REF CX. El método de evaluación para todas las mediciones de exactitud del tamaño del sensor de StO_2 se obtuvo mediante estudios de evaluación clínica en humanos.

Nota

La vida útil prevista del módulo de tecnología de HemoSphere y el cable de oximetría ForeSight es de 5 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

A.8 Características y especificaciones del módulo HemoSphere ClearSight

Tabla A-19: Características físicas del módulo HemoSphere ClearSight

Módulo HemoSphere ClearSight		
Peso	Aproximadamente 0,9 kg (2 lb)	
Dimensiones	Altura	13 cm (5,1 in)
	Anchura	14 cm (5,6 in)
	Profundidad	10 cm (3,9 in)
Protección contra entrada	IPX1	
Clasificación de pieza aplicada	Tipo BF	

Tabla A-20: Especificaciones ambientales del módulo HemoSphere ClearSight

Especificación ambiental		Valor
Temperatura	Operativa	De 10 a 37 °C
	No operativa/almacenamiento	De –18 a 45 °C
Humedad relativa	Operativa	Del 20 al 85 % sin condensación
	No operativa/almacenamiento	Del 20 al 90 % sin condensación a 45 °C
Altitud	Operativa	De 0 a 3000 m (9483 ft)

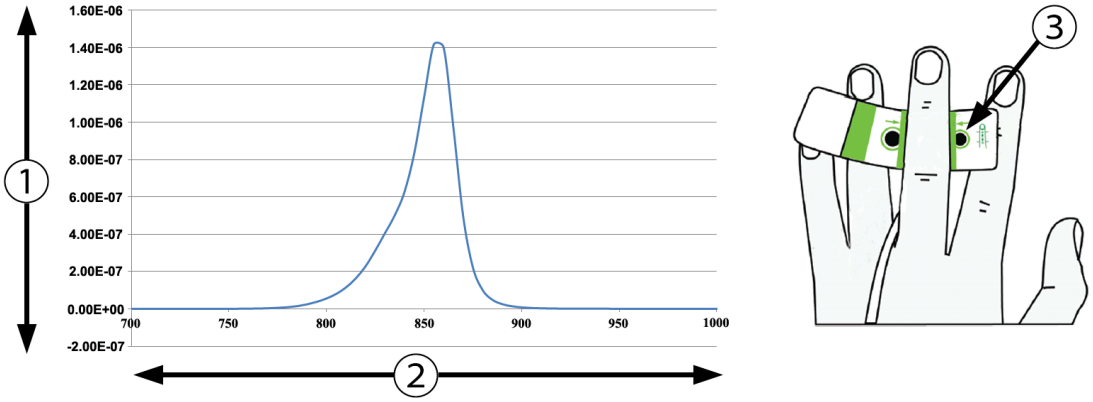
Especificación ambiental		Valor
	No operativa/almacenamiento	De 0 a 6000 m (19 685 ft)

Tabla A-21: Especificaciones de medición del parámetro del módulo HemoSphere ClearSight

Parámetro	Especificación	
Presión arterial	Rango de visualización	De 0 a 300 mm Hg
	Exactitud[1]	Sesgo de la presión sistólica (SIS) ≤ ±5,0 mm Hg Sesgo de la presión diastólica (DIA) ≤ ±5,0 mm Hg Precisión (1σ) de la presión sistólica (SIS) ≤ ±8,0 mm Hg Precisión (1σ) de la presión diastólica (DIA) ≤ ±8,0 mm Hg
Presión del manguito para dedo	Rango	De 0 a 300 mm Hg
	Exactitud	1 % de la escala completa (máx. 3 mm Hg), puesta a cero automática
Gasto cardiaco (GC)	Rango de visualización	De 1,0 a 20,0 l/min
	Exactitud	Sesgo ≤ ±0,6 l/min o ≤ 10 % (el valor que sea superior) Precisión (1σ) ≤ ±20 % sobre el intervalo de gasto cardiaco, de 2 a 20 l/min
	Reproducibilidad[2]	±6 %
	Frecuencia de actualización	20 segundos
[1]Exactitud comprobada en condiciones de laboratorio en comparación con un manómetro calibrado *[2]Coeficiente de variación: medido utilizando datos generados electrónicamente*		

Tabla A-22: Características del manguito para el dedo de Edwards

Manguito para dedo	
Peso máximo	11 g (0,02 lb)
Irradiación espectral de los LED	Consulte la figura A-1
Salida óptica máx.	0,013 mW
Variación máx. de salida en la zona de tratamiento	50 %



1. irradiación (W/cm^2)

2. longitud de onda (nm)

3. abertura de emisión de luz

Figura A-1: Irradiación espectral y localización de la abertura de emisión de luz

Nota

La vida útil prevista del módulo HemoSphere ClearSight es de 5 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

Apéndice B

Accesorios

Contenido

Lista de accesorios. 370
Descripción adicional de los accesorios. 371

B.1 Lista de accesorios

ADVERTENCIA

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

Tabla B-1: Componentes del monitor avanzado HemoSphere

Descripción	Número de modelo
Monitor avanzado HemoSphere	
Monitor avanzado HemoSphere	HEM1
Batería de HemoSphere	HEMBAT10
Módulo de expansión HemoSphere	HEMEXPM10
Módulo de expansión L-Tech de HemoSphere	HEMLTECHM10
Soporte rodante del monitor avanzado HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitorización mediante HemoSphere Swan-Ganz	
Módulo HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Cable de CCO del paciente	70CC2
Catéteres Edwards Swan-Ganz	*
Sonda de temperatura en línea (sistema cerrado de colocación de inyectables CO-SET+)	93522
Sonda de baño de temperatura del inyectable	9850A
Monitorización con el cable de presión HemoSphere	
Cable de presión HemoSphere	HEMPSC100
Sensor FloTrac de Edwards o Acumen IQ	*
Transductor de monitorización de presión TruWave de Edwards	*
Monitorización de la oximetría venosa HemoSphere	
Cable de oximetría HemoSphere	HEMOXSC100
Base para oximetría HemoSphere	HEMOXCR1000
Catéter de oximetría de Edwards	*
Monitorización de la oximetría tisular de HemoSphere	

Descripción	Número de modelo
Módulo de tecnología de HemoSphere *(puede aparecer también etiquetado como módulo de oximetría tisular de HemoSphere)*	HEMTOM10
Cable de oximetría ForeSight *(puede aparecer también etiquetado como módulo de oximetría FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Sensores ForeSight Jr (tamaño: pequeño no adhesivo y pequeño) *(puede aparecer también etiquetado como sensores de oximetría FORE-SIGHT ELITE)*	*
Sensores ForeSight (tamaños: mediano y grande) *(puede aparecer también etiquetado como sensores de oximetría FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitorización con el módulo HemoSphere ClearSight	
Módulo HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Kit del controlador de presión	PC2K
Controlador de presión	PC2
Paquete con varias bandas del controlador de presión	PC2B
Paquete con varios tapones del conector para el manguito del controlador de presión	PC2CCC
Cubierta del controlador de presión	PCCVR
Sensor de referencia del corazón	HRS
Actualización del módulo HemoSphere ClearSight (software de HEMCSM10, PC2K, HRS y ClearSight)	HEMCSMUPG
Manguitos para el dedo ClearSight y Acumen IQ	*
Cables del monitor avanzado HemoSphere	
Cable de alimentación de red	*
Cables de presión analógica	**
Cables de monitor de ECG analógico	**
Cable de salida de presión	HEMDPT1000
Accesorios HemoSphere adicionales	
Manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere	***
Manual de mantenimiento del monitor avanzado HemoSphere	***
Guía de inicio rápido del monitor avanzado HemoSphere (contiene el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere)	HEMQG1000
** Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información sobre modelos y pedidos.* *** Los cables analógicos de Edwards Lifesciences son específicos del monitor de cabecera; están disponibles para una gama de empresas de monitores de cabecera, como Philips (Agilent), GE (Marquette) y Spacelabs (OSI Systems). Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener información específica sobre modelos y pedidos.* ****Póngase en contacto con su representante de Edwards para obtener la versión más actual.*	

B.2 Descripción adicional de los accesorios

B.2.1 Base con ruedas

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

superficie, y monte de forma segura el monitor en la placa de la base con ruedas, como se indica en las instrucciones.

B.2.2 Base para oximetría

La base para oximetría HemoSphere es un accesorio reutilizable diseñado para asegurar correctamente el cable de oximetría HemoSphere durante la monitorización con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere. Siga las instrucciones suministradas para conocer las direcciones de montaje adecuado de la base.

Apéndice C

Ecuaciones para los parámetros calculados de los pacientes

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

Nota

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

En el caso de todos los cálculos que incluyan la SvO_2, la $ScvO_2$ se sustituirá cuando el usuario seleccione la $ScvO_2$.

SI en subíndice = Sistema Internacional de Unidades

Tabla C-1: Ecuaciones de perfil cardiaco y de oxigenación

Parámetro	Descripción y fórmula	unidades
ASC	Superficie corporal (fórmula de DuBois) $ASC = 71{,}84 \times (PP^{0{,}425}) \times (AP^{0{,}725}) / 10\,000$ donde: PP: peso del paciente en kg AP: altura del paciente en cm	m^2
CaO_2	Contenido de oxígeno arterial $CaO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) donde: Hb: hemoglobina total en g/dl Hb_{SI}: hemoglobina total, mmol/l SaO_2: saturación de O_2 arterial, % PaO_2: presión parcial de oxígeno arterial en mm Hg PaO_{2SI}: presión parcial de oxígeno arterial en kPa	ml/dl

Parámetro	Descripción y fórmula	unidades
CvO_2	Contenido de oxígeno venoso $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) donde: Hb: hemoglobina total en g/dl Hb_{SI}: hemoglobina total, mmol/l SvO_2: porcentaje de saturación venosa de O_2; % PvO_2: presión parcial de oxígeno venoso en mm Hg PvO_{2SI}: presión parcial de oxígeno venoso en kPa y el usuario puede introducir el PvO_2 en el modo de monitorización invasiva, y se presupone que es 0 en el resto de modos de monitorización	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial (ml/dl) CvO_2: contenido de oxígeno venoso (ml/dl)	ml/dl
IC	Índice cardiaco IC = GC/ASC donde: GC: gasto cardiaco, l/min ASC: área de superficie corporal, m^2	$l/min/m^2$
CPI	Índice de potencia cardiaca $CPI = PAM \times IC \times 0{,}0022$	W/m^2
CPO	Gasto de potencia cardiaca $CPO = GC \times PAM \times K$ donde: el gasto de potencia cardiaca (CPO) (W) se calcula como PAM x GC/451 *K* es el factor de conversión ($2{,}22 \times 10^{-3}$) en vatios PAM en mm Hg GC l/min	W
DO_2	Suministro de oxígeno $DO_2 = CaO_2 \times GC \times 10$ donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial en ml/dl GC: gasto cardiaco, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Índice de suministro de oxígeno $DO_2I = CaO_2 \times IC \times 10$ donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial en ml/dl IC: índice cardiaco, $l/min/m^2$	ml $O_2/min/m^2$

Parámetro	Descripción y fórmula	unidades
dP/dt	Pendiente sistólica calculada como el máximo de la primera derivada de la forma de onda de presión arterial con respecto al tiempo dP/dt = máx. (P[n+1]-P[n])/ts, para n=0 hasta N=1 donde: P[n]: muestra actual de la señal de presión arterial, en mm Hg ts: intervalo de tiempo de toma de muestras, en segundos N: número total de muestras en un ciclo cardiaco determinado	mm Hg/s
Ea_{dyn}	Elastancia arterial dinámica Ea_{dyn} = VPP/VVS donde: VVS: variación de volumen sistólico, % VPP: variación de presión de pulso, %	ninguna
VDF	volumen diastólico final VDF = VS/EF donde: VS: volumen sistólico (ml) FE: porcentaje de fracción de eyección (ufe)	ml
IVDF	Índice de volumen diastólico final IVDF = IVS/EF donde: IVS: índice de volumen sistólico (ml/m^2) FE: porcentaje de fracción de eyección (ufe)	ml/m^2
VSF	Volumen sistólico final VSF = VDF – VS donde: VDF: índice de volumen diastólico final (ml) VS: volumen sistólico (ml)	ml
IVSF	Índice de volumen sistólico final IVSF = IVDF – IVS donde: IVDF: índice de volumen diastólico final (ml/m^2) IVS: índice de volumen sistólico (ml/m^2)	ml/m^2
ITSVI	Índice de esfuerzo de la sístole ventricular izquierda ITSVI = IVS × (PAM – PEAP) × 0,0136 ITSVI = IVS × (PAM_{SI} – $PEAP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 donde: IVS: índice de volumen sistólico, ml/latido/m^2 PAM: presión arterial media, en mm Hg PAM_{SI}: presión arterial media, en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mm Hg $PEAP_{SI}$: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa	g-m/m^2/latido

Parámetro	Descripción y fórmula	unidades
IEO_2	Índice de extracción de oxígeno $IEO_2 = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) donde: SaO_2: porcentaje de saturación arterial de O_2, % SvO_2: porcentaje de saturación venosa mixta de O_2, %	%
REO_2	Relación de extracción de oxígeno $REO_2 = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) donde: CaO_2: contenido de oxígeno arterial en ml/dl $Ca\text{-}vO_2$: diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en ml/dl	%
VPP	Variación de presión de pulso VPP = 100 × (PPmáx - PPmín) / media(PP) donde: PP: presión del pulso, mm Hg, calculada de la siguiente manera: PP = SIS - DIA SIS : presión sistólica DIA : presión diastólica	%
RVP	Resistencia vascular pulmonar RVP = {(PAPM - PEAP) × 80} /GC $RVP = \{(PAPM_{SI} - PEAP_{SI}) \times 60\}$ /GC donde: PAPM: presión arterial pulmonar media en mm Hg $PAPM_{SI}$: presión arterial pulmonar media en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mm Hg $PEAP_{SI}$: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa GC: gasto cardiaco, l/min	dyne-s/cm^5 kPa-s/L_{SI}
IRVP	Índice de resistencia vascular pulmonar IRVP = {(PAPM - PEAP) × 80} /IC $IRVP = \{(PAPM_{SI} - PEAP_{SI}) \times 60\}$ /IC donde: PAPM: presión arterial pulmonar media en mm Hg $PAPM_{SI}$: presión arterial pulmonar media en kPa PEAP: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en mm Hg $PEAP_{SI}$: presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en kPa IC: Índice cardiaco, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$

Parámetro	Descripción y fórmula	unidades
ITSVD	Índice de esfuerzo de la sístole ventricular derecha ITSVD = IVS × (PAPM – PVC) × 0,0136 ITSVD = IVS × ($PAPM_{SI}$ – PVC_{SI}) × 0,0136 × 7,5 donde: IVS: índice de volumen sistólico, ml/latido/m^2 PAPM: presión arterial pulmonar media en mm Hg $PAPM_{SI}$: presión arterial pulmonar media en kPa PVC: presión venosa central en mm Hg PVC_{SI}: presión venosa central en kPa	g-m/m^2/latido
StO_2	Saturación de oxígeno tisular $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ donde: HbO_2: hemoglobina oxigenada Hb: hemoglobina desoxigenada	%
VS	Volumen sistólico VS = (GC/FP) × 1000 donde: GC: gasto cardiaco, l/min FP: frecuencia de pulsos, latidos/min	ml/latido
IVS	Índice de volumen sistólico IVS = (IC/FP) × 1000 donde: IC: índice cardiaco, l/min/m^2 FP: frecuencia de pulsos, latidos/min	ml/latido/m^2
RVS	Resistencia vascular sistémica RVS = {(PAM - PVC) × 80} /GC (dyne-sec/cm^5) RVS = {(PAM_{SI} – PVC_{SI}) × 60} /GC donde: PAM: presión arterial media, en mm Hg PAM_{SI}: presión arterial media, en kPa PVC: presión venosa central en mm Hg PVC_{SI}: presión venosa central en kPa GC: gasto cardiaco, l/min	dyne-s/cm^5 kPa-s/L_{SI}

Parámetro	Descripción y fórmula	unidades
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica IRVS = {(PAM - PVC) × 80} /IC $IRVS = \{(PAM_{SI} – PVC_{SI}) \times 60\} /IC$ donde: PAM: presión arterial media, en mm Hg PAM_{SI}: presión arterial media, en kPa PVC: presión venosa central en mm Hg PVC_{SI}: presión venosa central en kPa IC: Índice cardiaco, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
VVS	Variación de volumen sistólico $VVS = 100 \times (SV_{máx} - SV_{mín}) / media(SV)$	%
VO_2	Consumo de oxígeno $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times GC \times 10$ (ml O_2/min) donde: $Ca\text{-}vO_2$: diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en ml/dl GC: gasto cardiaco, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Índice de consumo de oxígeno estimado cuando $ScvO_2$ se está monitorizando $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times GC \times 10$ (ml O_2/min) donde: $Ca\text{-}vO_2$: diferencia de contenido de oxígeno arterial y venoso en ml/dl GC: gasto cardiaco, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Índice de consumo de oxígeno VO_2 / ASC	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Índice de consumo de oxígeno estimado VO_2e / ASC	ml O_2/min/m^2

Parámetro	Descripción y fórmula	unidades
VQI	Índice de perfusión de ventilación $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{UI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ donde: Hb: hemoglobina total en g/dl Hb_{SI}: hemoglobina total, mmol/l SaO_2: porcentaje de saturación arterial de O_2, % SvO_2: porcentaje de saturación venosa mixta de O_2, % PAO_2: tensión alveolar de O_2 en mm Hg y: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ donde: FiO_2: fracción de oxígeno inspirado PBAR: 760 mm Hg PH_2O – 47 mm Hg $PaCO_2$ – 40 mm Hg	%

Apéndice D

Configuración y valores predeterminados del monitor

Contenido

Rango de entrada de los datos del paciente 380
Límites predeterminados de la escala de tendencias 381
Visualización de parámetros y rangos configurables de alarmas/objetivos 382
Valores predeterminados de alarma y objetivo 383
Prioridades de alarmas 384
Configuración predeterminada por idioma 385

D.1 Rango de entrada de los datos del paciente

Tabla D-1: Información del paciente

Parámetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponibles
Sexo	**M** (Hombre) / **F** (Mujer)	N/D	N/D
Edad	2	120	años
Altura	30 cm/12 in	250 cm/98 in	pulgadas (in) o cm
Peso	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb o kg
ASC	0,08	5,02	m^2
ID	0 dígitos	40 caracteres	Ninguna

D.2 Límites predeterminados de la escala de tendencias

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

Parámetro	Unidades	Valor mínimo predeterminado	Valor máximo predeterminado	Incremento de los valores
GC/GCi/GCs	l/min	0,0	12,0	1,0
IC/ICi/ICs	l/min/m^2	0,0	12,0	1,0
VS	ml/latido	0	160	20
IVS	ml/latido/m^2	0	80	20
VVS	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	99	10
RVS/RVSi	dinas-s/cm^5	500	1500	100
IRVS/IRVSi	dinas-s-m^2/cm^5	500	3000	200
VDF/VDFs	ml	0	800	25
IVDF/IVDFs	ml/m^2	0	400	25
FEVD/FEVDs	%	0	100	10
SIS_{ART}	mm Hg	80	160	5
SIS_{PAP}	mm Hg	0	55	5
DIA_{ART}	mm Hg	50	110	5
DIA_{PAP}	mm Hg	0	35	5
PAM	mm Hg	50	130	5
PAPM	mm Hg	0	45	5
VPP	%	0	50	10
FP	lpm	40	130	5
dP/dt	mm Hg/s	0	2000	100
Ea_{dyn}	ninguna	0,2	1,5	0,1
HPI	ninguna	0	100	10
ΔctHb	ninguna	–20	20	5

Nota

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

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

Tabla D-3: Alarmas de parámetros y rangos de visualización configurables

Parámetro	Unidades	Rango de visualización	Rango de alarma/objetivo configurable
GC	l/min	De 1,0 a 20,0	De 1,0 a 20,0
GCi	l/min	De 0,0 a 20,0	De 0,0 a 20,0
GCs	l/min	De 1,0 a 20,0	De 1,0 a 20,0
GC_{20s}	l/min	De 1,0 a 20,0	De 1,0 a 20,0
IC	l/min/m^2	De 0,0 a 20,0	De 0,0 a 20,0
ICi	l/min/m^2	De 0,0 a 20,0	De 0,0 a 20,0
ICs	l/min/m^2	De 0,0 a 20,0	De 0,0 a 20,0
IC_{20s}	l/min/m^2	De 0,0 a 20,0	De 0,0 a 20,0
VS	ml/latido	De 0 a 300	De 0 a 300
VS_{20s}	ml/latido	De 0 a 300	De 0 a 300
IVS	ml/latido/m^2	De 0 a 200	De 0 a 200
IVS_{20s}	ml/latido/m^2	De 0 a 200	De 0 a 200
RVS	dinas-s/cm^5	De 0 a 5000	De 0 a 5000
IRVS	dinas-s-m^2/cm^5	De 0 a 9950	De 0 a 9950
RVSi	dinas-s/cm^5	De 0 a 5000	De 0 a 5000
IRVSi	dinas-s-m^2/cm^5	De 0 a 9950	De 0 a 9950
VVS	%	De 0 a 99	De 0 a 99
Oximetría venosa ($ScvO_2$/SvO_2)	%	De 0 a 99	De 0 a 99
Oximetría tisular (StO_2)*	%	De 0 a 99	De 0 a 99
ΔctHb*	ninguna	De –20 a 20	N/A^
VDF	ml	De 0 a 800	De 0 a 800
VDFs	ml	De 0 a 800	De 0 a 800
IVDF	ml/m^2	De 0 a 400	De 0 a 400
IVDFs	ml/m^2	De 0 a 400	De 0 a 400
FEVD	%	De 0 a 100	De 0 a 100
FEVDs	%	De 0 a 100	De 0 a 100
PVC	mm Hg	De 0 a 50	De 0 a 50
PAM	mm Hg	De 0 a 300	De 10 a 300
ART/PAP/PVC* (visualización de la forma de onda de presión en vivo)	mm Hg	De –34 a 312	De 0 a 300
PAPM	mm Hg	De 0 a 99	De 0 a 99

Parámetro	Unidades	Rango de visualización	Rango de alarma/objetivo configurable
SIS_{ART}	mm Hg	De 0 a 300	De 10 a 300
SIS_{PAP}	mm Hg	De 0 a 99	De 0 a 99
DIA_{ART}	mm Hg	De 0 a 300	De 10 a 300
DIA_{PAP}	mm Hg	De 0 a 99	De 0 a 99
VPP	%	De 0 a 99	De 0 a 99
FP	lpm	De 0 a 220	De 0 a 220
HPI	ninguna	De 0 a 100	N/A†
dP/dt	mm Hg/s	De 0 a 3000	De 0 a 3000
Ea_{dyn}	ninguna	De 0,0 a 3,0	N/A^
FC_{med}	lpm	De 0 a 220	De 0 a 220

* *El parámetro está disponible en el modo no pulsátil.*

† *El rango de alarma del parámetro para HPI no se puede configurar.*

^ *Ea_{dyn} y ΔctHb son parámetros que no activan alarmas. Los rangos que se muestran aquí solo son ilustrativos.*

D.4 Valores predeterminados de alarma y objetivo

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

Parámetro	Unidades	Configuración de alarma inferior predeterminada de EW (zona roja)	Configuración de objetivo inferior predeterminado de EW	Configuración de objetivo superior predeterminado de EW	Configuración de alarma superior predeterminada de EW (zona roja)
$IC/ICi/ICs/IC_{20s}$	$l/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0
IVS/IVS_{20s}	$ml/latido/m^2$	20	30	50	70
IRVS/IRVSi	$dyn{\cdot}s{\cdot}m^2/cm^5$	1000	1970	2390	3000
VVS	%	0	0	13	20
$ScvO_2/SvO_2$	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
IVDF/IVDFs	ml/m^2	40	60	100	200
FEVD/FEVDs	%	20	40	60	60
DO_2I	ml $O_2/min/m^2$	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml $O_2/min/m^2$	80	120	160	250
PVC	mm Hg	2	2	8	10
SIS_{ART}	mm Hg	90	100	130	150
SIS_{PAP}	mm Hg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mm Hg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mm Hg	0	4	13	16
PAM	mm Hg	60	70	100	120

Parámetro	Unidades	Configuración de alarma inferior predeterminada de EW (zona roja)	Configuración de objetivo inferior predeterminado de EW	Configuración de objetivo superior predeterminado de EW	Configuración de alarma superior predeterminada de EW (zona roja)
PAPM	mm Hg	5	9	18	25
FC_{med}	lpm	60	70	100	120
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
VPP	%	0	0	13	20
FP	lpm	60	70	100	120
HPI	ninguna	0	N/D	N/D	85
dP/dt	mm Hg/s	380	480	1300	1800

Nota

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

D.5 Prioridades de alarmas

Tabla D-5: Prioridades de alarmas, errores y alertas de parámetros

Parámetro fisiológico (alarmas)/tipo de mensaje	Prioridad inferior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad superior (zona roja) de la alarma fisiológica	Prioridad del tipo de mensaje
GC/IC/GCs/ICs/GC_{20s}/IC_{20s}	Alta	Media	
VS/IVS/VS_{20s}/IVS_{20s}	Alta	Media	
RVS/IRVS	Media	Media	
VVS	Media	Media	
$ScvO_2$/SvO_2	Alta	Media	
StO_2	Alta	N/D	
VDF/IVDF/VDFs/IVDFs	Media	Media	
FEVD/FEVDs	Media	Media	
SIS_{ART}/SIS_{PAP}	Alta	Alta	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Alta	Alta	
PAM	Alta	Alta	
FP	Alta	Alta	
PAPM	Media	Media	
PVC	Media	Media	
VPP	Media	Media	
Error			Media/Alta
Alerta			Baja

Nota

El retraso en la generación de la señal de alarma depende del parámetro. En el caso de los parámetros asociados a la oximetría, el retraso es de menos de 2 segundos después de que un parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más. En el módulo HemoSphere Swan-Ganz, el retraso de GC continuo y otros parámetros asociados es inferior a 360 segundos, aunque el retraso típico debido al cálculo de los parámetros es de 57 segundos. En el caso del GC continuo del cable de presión HemoSphere y los parámetros del sistema FloTrac asociados, el retraso es de 2 segundos para un promedio de parámetros de 5 segundos (después de que el parámetro esté fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más durante un total de 7 segundos) y 20 segundos para un promedio de parámetros de 20 segundos y 5 minutos (consulte la Tabla 6-4 en la página 137). En el caso del cable de presión HemoSphere con parámetros medidos TPD TruWave, el retraso es de 2 segundos, después de que un parámetro se encuentre fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más (un total de 7 segundos). Para el módulo HemoSphere ClearSight GC continuo no invasivo y los parámetros hemodinámicos asociados, el retraso es de 20 segundos. Para la visualización de la forma de onda de presión arterial en tiempo real mientras se monitoriza con el módulo HemoSphere ClearSight, el retraso es de 5 latidos después de que el parámetro esté fuera de rango de forma continua durante 5 segundos o más.

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

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

D.6 Configuración predeterminada por idioma

Tabla D-6: Configuración predeterminada por idioma

Idioma	Unidades de visualización predeterminadas				Formato de hora	Formato de fecha	Tiempo promedio de la tendencia del GC
	PaO_2	HGB	Altura	Peso			
English (US)	mm Hg	g/dl	in	lb	12 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
日本語	mm Hg	g/dl	cm	kg	24 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos

Idioma	Unidades de visualización predeterminadas				Formato de hora	Formato de fecha	Tiempo promedio de la tendencia del GC
	PaO_2	HGB	Altura	Peso			
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Eesti	mm Hg	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Lietuvių	mm Hg	g/dl	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nota: los valores predeterminados de la temperatura se expresan en grados centígrados en todos los idiomas.							

Nota

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

Apéndice E

Constantes de cálculo

Contenido

Valores de constantes de cálculo. 387

E.1 Valores de constantes de cálculo

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

Nota

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

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

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

Rango de temperatura del inyectable* (°C)	Volumen de inyectable (ml)	Tamaño del catéter (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. de la habitación 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Temp. de la habitación 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Fría (congelada) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Fría (congelada) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

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

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

Rango de temperatura del inyectable* (°C)	Volumen de inyectable (ml)	Tamaño del catéter (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. de la habitación 22,5–27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Temp. de la habitación 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Fría (congelada) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Fría (congelada) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272

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

Apéndice F

Soporte, mantenimiento y cuidados del sistema

Contenido

Mantenimiento general . . . 389
Limpieza del monitor y los módulos . . . 389
Limpieza de los cables de la plataforma . . . 390
Mantenimiento y soporte . . . 393
Sedes regionales de Edwards Lifesciences . . . 393
Eliminación del monitor . . . 394
Mantenimiento preventivo . . . 394
Pruebas de las señales de alarma . . . 395
Garantía . . . 395

F.1 Mantenimiento general

El monitor avanzado HemoSphere no contiene piezas que pueda reparar el usuario y solo deben repararlo representantes cualificados del servicio técnico. Los profesionales biomédicos del hospital o técnicos del servicio técnico pueden consultar el manual de mantenimiento del monitor avanzado HemoSphere para obtener información sobre el mantenimiento y las pruebas recurrentes. Este apéndice proporciona instrucciones sobre la limpieza de los accesorios del monitor y el monitor, y contiene información sobre cómo contactar con el representante local de Edwards para obtener asistencia e información sobre las reparaciones o las sustituciones.

ADVERTENCIA

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

AVISO

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

Los módulos y los cables de plataforma del monitor avanzado HemoSphere son sensibles a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir el cable ni la cubierta del módulo ni utilizarlos, si se ha dañado la cubierta.

F.2 Limpieza del monitor y los módulos

ADVERTENCIA

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

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

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Glutaraldehído al 2 %
- Solución de lejía al 10 % (hipoclorito de sodio)
- Solución de amonio cuaternario

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

Nota

Una vez introducidos, los módulos no tienen que retirarse a menos que sea necesario limpiarlos o realizar tareas de mantenimiento. Si es necesario retirar los módulos de la plataforma, almacénelos en un lugar fresco y seco en su envase original para evitar que se produzcan daños.

AVISO

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

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

NO:

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

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

F.3 Limpieza de los cables de la plataforma

Los cables de la plataforma, como el cable de salida de presión, pueden limpiarse con los agentes de limpieza enumerados anteriormente en Limpieza del monitor y los módulos en la página 389 y los métodos siguientes.

AVISO

Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde.

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

Almacene los cables de la plataforma en un lugar fresco y seco en su envase original para evitar daños. Las instrucciones adicionales específicas para ciertos cables se enumeran en las siguientes subsecciones.

AVISO

No utilice ningún otro agente de limpieza ni pulverice ni vierta solución de limpieza directamente sobre los cables de la plataforma.

No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno los cables de la plataforma.

No sumerja los cables de la plataforma.

F.3.1 Limpieza del cable de oximetría HemoSphere

Utilice los agentes de limpieza que se indican arriba en la sección F.2 para limpiar la carcasa del cable de oximetría y el cable de conexión. Es necesario mantener limpia la interfaz de fibra óptica del cable de oximetría. Las fibras ópticas del interior del conector de fibra óptica del catéter de oximetría coinciden con las fibras ópticas del cable de oximetría. Humedezca un aplicador con punta de algodón que no deje pelusas con alcohol estéril y aplique una suave presión para limpiar las fibras ópticas cortadas que se encuentran en la parte frontal de la carcasa del cable de oximetría.

AVISO

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

No sumerja el cable de oximetría HemoSphere.

F.3.2 Limpieza del cable del CCO (CGC) del paciente y del conector

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

- Aislamiento roto
- Zonas peladas
- Clavijas del conector hundidas o dobladas
- Conector desconchado o agrietado

1. El cable del CCO (CGC) del paciente no está protegido frente a la entrada de fluidos. Limpie el cable con un paño suave y humedecido en una solución de un 10 % de lejía y un 90 % de agua, según sea necesario.
2. Deje secar el conector al aire.

   AVISO

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

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

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

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

F.3.3 Limpieza del cable de presión HemoSphere

El cable de presión HemoSphere puede limpiarse con los productos de limpieza indicados en Limpieza del monitor y los módulos en la página 389 y los métodos especificados para los cables de la plataforma al inicio de

esta sección (Limpieza de los cables de la plataforma en la página 390). Desconecte el cable de presión del monitor para secar al aire el conector del transductor. Para secar al aire el conector del transductor, sométalo a un chorro de aire limpio y seco de la toma de pared, aire comprimido o aerosol de CO_2 durante al menos dos minutos. Si se deja secar el conector a temperatura ambiente, deje que se seque durante dos días antes de utilizarlo.

AVISO

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

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

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

El dispositivo contiene componentes electrónicos. Manipular con cuidado.

F.3.4 Limpieza del cable de oximetría ForeSight

La limpieza periódica y el mantenimiento preventivo del cable de oximetría ForeSight son tareas importantes que deben realizarse de manera sistemática para asegurar el funcionamiento seguro y eficaz del cable. El cable no requiere calibración, pero se recomiendan los intervalos de mantenimiento que se indican a continuación:

- El cable se deberá comprobar en el momento de la instalación y cada seis (6) meses. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

ADVERTENCIA

En ningún caso realice la limpieza o el mantenimiento del cable de oximetría ForeSight mientras utilice el cable para monitorizar a un paciente. Será necesario apagar el módulo y desconectar el cable de alimentación del monitor avanzado HemoSphere o desconectar el módulo del monitor y quitar los sensores del paciente.

Antes de empezar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, inspeccione el cable de oximetría ForeSight, las conexiones de los cables, los sensores ForeSight y otros accesorios en busca de daños. Compruebe los cables para detectar puntas dobladas o rotas, rajas o desgaste. Si se observan daños, no se deberá usar el cable hasta que se haya inspeccionado y reparado o sustituido. Póngase en contacto con el servicio técnico de Edwards.

Pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte si no se sigue este procedimiento.

Se recomiendan los siguientes productos para limpiar el cable de oximetría ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solución de detergente germicida fenólico (según recomendaciones del fabricante)
- Solución de detergente germicida de amonio cuaternario (según recomendaciones del fabricante)

Consulte las instrucciones de uso de los productos y las etiquetas para obtener información detallada sobre los ingredientes activos y cualquier declaración relativa a la desinfección.

El cable de oximetría ForeSight está diseñado para que se pueda limpiar utilizando toallitas o paños fabricados para este propósito. Cuando haya limpiado todas las superficies, limpie toda la superficie del cable con un paño suave humedecido con agua fresca para eliminar cualquier residuo.

Los cables de los sensores se pueden limpiar con toallitas o paños fabricados para este propósito. Se pueden limpiar empezando desde el extremo de la cubierta del cable de oximetría ForeSight hacia las conexiones de los sensores.

F.3.5 Limpieza del sensor de referencia del corazón y el controlador de presión

El sensor de referencia del corazón (HRS) y el controlador de presiones se pueden limpiar con los siguientes desinfectantes:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de agua y lejía al 10 %

1. Humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies.
2. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

AVISO

No desinfecte el sensor de referencia del corazón o el controlador de presiones con un autoclave ni mediante esterilización por gas.

No sumerja los conectores de los cables en líquido.

Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso.

F.4 Mantenimiento y soporte

Para conocer los diagnósticos y las soluciones, consulte el capítulo 15: Resolución de problemas en la página 312. Si esta información no soluciona el problema, póngase en contacto con Edwards Lifesciences.

Edwards proporciona soporte para las operaciones del monitor avanzado HemoSphere:

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

Prepare esta información antes de llamar:

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

F.5 Sedes regionales de Edwards Lifesciences

EE. UU.: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 EE. UU.
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Suiza: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l´Etraz 70
1260 Nyon, Suiza
Teléfono: 41.22.787.4300

China: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Teléfono: 86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Teléfono: +91.022.66935701 04

Japón: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokio 160-0023 Japón
Teléfono: 81.3.6894.0500

Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Teléfono: +61(2)8899 6300

Brasil: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brasil
Teléfono: 55.11.5567.5200

F.6 Eliminación del monitor

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

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

F.6.1 Reciclado de la batería

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

AVISO

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

F.7 Mantenimiento preventivo

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

Inspeccione de forma rutinaria los cables para comprobar que no estén pelados ni agrietados y asegúrese de que no haya conductores expuestos. Además, compruebe que la tapa de la cubierta en el punto de conexión del cable de oximetría con el catéter se mueve libremente y se conecta de manera correcta.

F.7.1 Mantenimiento de la batería

F.7.1.1 Acondicionamiento de la batería

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

ADVERTENCIA

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

F.7.1.2 Almacenamiento de la batería

La batería puede permanecer almacenada en el monitor avanzado HemoSphere. Consulte en Características y especificaciones del monitor avanzado HemoSphere en la página 359 las especificaciones ambientales de almacenamiento.

Nota

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

F.7.2 Mantenimiento del módulo HemoSphere ClearSight

No tire del cable del controlador de presiones al desconectarlo del módulo HemoSphere ClearSight. Si hay que retirar el módulo del monitor avanzado HemoSphere, presione el botón de liberación para desconectar el módulo y deslizarlo hacia fuera. Se recomienda enviar el módulo HemoSphere ClearSight a un centro de asistencia técnica cualificado de Edwards para llevar a cabo un servicio rutinario y mantenimiento preventivo cada dos años. Entre las comprobaciones adicionales se incluyen la inspección visual, la inspección del software, la realización de pruebas de seguridad y la realización de pruebas de funcionamiento. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Edwards Lifesciences.

F.8 Pruebas de las señales de alarma

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

F.9 Garantía

Edwards Lifesciences (Edwards) garantiza que el monitor avanzado HemoSphere se ajusta a los fines e indicaciones descritos en las etiquetas durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra si se utiliza conforme a las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. Esta garantía no incluye los cables, las baterías, las sondas ni los cables de oximetría empleados con el monitor avanzado HemoSphere. La única obligación de Edwards y el recurso exclusivo del comprador en caso de incumplimiento de cualquier garantía se limitarán a la reparación o sustitución del monitor avanzado HemoSphere a criterio de Edwards.

Edwards no será responsable de daños próximos, incidentales ni consecuentes. De acuerdo con esta garantía, Edwards no estará obligado a reparar ni sustituir un monitor avanzado HemoSphere dañado o averiado en caso de que el motivo sea el uso por parte del cliente de catéteres no fabricados por Edwards.

Apéndice G

Guía y declaración del fabricante

Contenido

Compatibilidad electromagnética. 396
Instrucciones de uso. 396
Información sobre la tecnología inalámbrica. 402

G.1 Compatibilidad electromagnética

Referencias: *IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02*

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en este apéndice. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno. Cuando se conecten al monitor avanzado HemoSphere, todos los cables accesorios de la Tabla B-1 en la página 370 deberán cumplir los estándares de CEM indicados anteriormente.

G.2 Instrucciones de uso

El equipo electromédico debe tratarse con especial precaución en lo relativo a la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y ponerse en marcha según lo dispuesto en la información de compatibilidad electromagnética que se ofrece en las siguientes tablas.

ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Se prohíbe cualquier modificación del monitor avanzado HemoSphere.

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y otras fuentes de perturbación electromagnética, como los equipos de diatermia, de litotricia, de RFID, los sistemas antirrobo electromagnéticos y los detectores de metales, podrían afectar a todo el equipo médico electrónico, incluido el monitor avanzado HemoSphere. Se proporciona una guía sobre el mantenimiento de la separación adecuada entre los equipos de comunicación y el monitor avanzado HemoSphere en la Tabla G-3 en la página 398. Se desconocen los efectos de otros emisores de RF, y pueden interferir con la función y la seguridad de la plataforma de monitorización HemoSphere.

AVISO

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

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación con respecto al equipo.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.

Nota

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que suele requerirse la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como cambiar la posición o la orientación del equipo.

Tabla G-1: Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Emisiones	**Conformidad**	**Descripción**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor avanzado HemoSphere únicamente emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor avanzado HemoSphere es adecuado para su uso en cualquier establecimiento que no sea de uso doméstico o aquellos directamente conectados a la red pública de fuente de alimentación de baja tensión que abastece de electricidad a edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla G-2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente al equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba	**Banda[1]**	**Servicio[1]**	**Modulación[2]**	**Potencia máxima**	**Distancia**	**Nivel de prueba de inmunidad**
MHz	**MHz**			**W**	**Metros**	**(V/m)**
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Frecuencia de la prueba	Banda[1]	Servicio[1]	Modulación[2]	Potencia máxima	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.						
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
Nota: si fuera necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME podría reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.						
[1] Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.						
[2] El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.						
[3] Como alternativa a la modulación de FM, podría utilizarse el 50 % de la modulación de pulsos a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sí representaría el peor de los casos.						

Tabla G-3: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor avanzado HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor avanzado HemoSphere, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
Frecuencia del transmisor	**De 150 kHz a 80 MHz**	**De 80 a 800 MHz**	**De 800 a 2500 MHz**	**De 2,5 a 5,0 GHz**
Ecuación	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (vatios)	**Distancia de separación (metros)**	**Distancia de separación (metros)**	**Distancia de separación (metros)**	**Distancia de separación (metros)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

El monitor avanzado HemoSphere está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. Para tratar de evitar las interferencias electromagnéticas, mantenga una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor avanzado HemoSphere, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada se puede determinar por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios, según el fabricante del transmisor.				
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.				
Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.				

Tabla G-4: Coexistencia de bandas inalámbricas: umbral de interferencia (ToI) y umbral de comunicación (ToC) entre el monitor avanzado HemoSphere (EUT) en el modo invasivo y los dispositivos externos

Especificaciones de las pruebas[1]	**Resultados de umbral de interferencia (ToI) o umbral de comunicación (ToC)**				
	Tipo no previsto y nivel mín.	**Frecuencia indicada en EUT (EUT)**	**Frecuencia de señal no indicada (MHz)**	**Nivel de señal no iniciada en EUT (dBm)**	**Relación I/U (TOL o ToC)**
A (TOL)	Nivel 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Canal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	–18,14
B (TOL)		5200	5180	32,19	–15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	–22,15
C (TOL)		5765	5745	28,17	–12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	–14,19
[1] Especificaciones de las pruebas (resultados de umbral de interferencia [TOL] o umbral de comunicación [ToC]):					
***A**. 2,4 GHz; canal 6, 2437 MHz; modo invasivo*					
***B**. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5190-5210 MHz); modo invasivo*					
***C**. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5755-5775 MHz); modo invasivo*					

Especificaciones de las pruebas[1]	**Umbrales de interferencia extrapolados basados en una señal prevista ubicada a 3 m de distancia del monitor avanzado HemoSphere**							
	PIRE (W)	**Distancia (m)**	**PIRE (W)**	**Distancia (m)**	**PIRE (W)**	**Distancia (m)**	**PIRE (W)**	**Distancia (m)**
A (TOL)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (TOL)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (TOL)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

Especificaciones de las pruebas[1]	Umbrales de interferencia extrapolados basados en una señal prevista ubicada a 3 m de distancia del monitor avanzado HemoSphere							
	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)

[1] Especificaciones de las pruebas (resultados de umbral de interferencia [ToI] o umbral de comunicación [ToC]):

***A**. 2,4 GHz; canal 6, 2437 MHz; modo invasivo*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5190-5210 MHz; modo invasivo)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5755-5775 MHz; modo invasivo)*

Tabla G-5: Coexistencia de bandas inalámbricas: umbral de interferencia (ToI) y umbral de comunicación (ToC) entre el monitor avanzado HemoSphere (EUT) en modo no invasivo y los dispositivos externos

Especificaciones de las pruebas[1]	Resultados de umbral de interferencia (ToI) o umbral de comunicación (ToC)				
	Tipo no previsto y nivel mín.	Frecuencia indicada en EUT (EUT)	Frecuencia de señal no indicada (MHz)	Nivel de señal no iniciada en EUT (dBm)	Relación I/U (TOI o ToC)
A (TOI)	Nivel 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Canal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	–20,85
B (TOI)		5200	5180	36,19	–18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (TOI)		5765	5745	28,18	–12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	–16,26

[1] Especificaciones de las pruebas (resultados de umbral de interferencia [ToI] o umbral de comunicación [ToC]):

***A**. 2,4 GHz; canal 6, 2437 MHz; modo no invasivo*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5190-5210 MHz); modo no invasivo*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5755-5775 MHz); modo no invasivo*

Especificaciones de las pruebas[1]	Umbrales de interferencia extrapolados basados en una señal prevista ubicada a 3 m de distancia del monitor avanzado HemoSphere							
	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)	PIRE (W)	Distancia (m)
A (TOI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (TOI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (TOI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1] Especificaciones de las pruebas (resultados de umbral de interferencia [ToI] o umbral de comunicación [ToC]):

***A**. 2,4 GHz; canal 6, 2437 MHz; modo no invasivo*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; canal 40, (5190-5210 MHz; modo no invasivo)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; canal 153, (5755-5775 MHz; modo no invasivo)*

Tabla G-6: Inmunidad electromagnética (descarga electrostática, transitorios eléctricos rápidos, subidas rápidas de tensión, caídas de tensión y campo magnético)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto	±8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, del 30 %.
	±15 kV por aire	±15 kV	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	±1 kV para 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 metros	
Subida rápida de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea	±1 kV de línea a línea	
	±2 kV de línea a tierra	±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión, variaciones de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía de CA IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)	0 % U_T	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. Si el usuario del monitor avanzado HemoSphere necesita un uso continuado durante los cortes de la red de energía eléctrica, se recomienda suministrar alimentación al monitor avanzado HemoSphere desde una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 ciclo (monofásico a 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25/30 ciclos (monofásico a 0°)	70 % U_T	
	Interrupción: 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250/300 ciclos	0 % U_T	
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario común.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla G-7: Inmunidad electromagnética (RF irradiada y conducida)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Directrices para entornos electromagnéticos
El monitor avanzado HemoSphere está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor avanzado HemoSphere deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del monitor avanzado HemoSphere, incluidos los cables, a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ[a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.[b] Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	

[a] Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio in situ de evaluación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el monitor avanzado HemoSphere excede el nivel de la conformidad de RF correspondiente indicada anteriormente, el monitor avanzado HemoSphere deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el monitor avanzado HemoSphere.

[b] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

G.3 Información sobre la tecnología inalámbrica

El monitor avanzado HemoSphere contiene tecnología de comunicación inalámbrica que proporciona conectividad wifi. La tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere cumple con el estándar IEEE 802.11a/b/g/n con un solicitante de seguridad plenamente integrado que ofrece autenticación 802.11i/WPA2 y encriptación de datos.

Los datos técnicos de la tecnología inalámbrica implementada en el monitor avanzado HemoSphere se enumeran en la tabla siguiente.

Tabla G-8: Información sobre la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere

Característica	Descripción
Estándares wifi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g y 802.11n
Medios wifi	Espectro de difusión de secuencia directa (DSSS) Modulación por código complementario (CCK) Multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM)
Protocolo de acceso a medios wifi	Acceso múltiple con detección de portadora y evitación de colisiones (CSMA/CA)
Velocidad de transmisión de datos por wifi admitida	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
Modulación	BPSK a 1, 6, 6,5, 7,2 y 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14,4,18, 19,5 y 21,7 Mbps CCK a 5,5 y 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28,9, 36, 39 y 43,3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 y 72,2 Mbps
Secuencias espaciales 802.11n	1X1 SISO (entrada en serie, salida en serie)
Bandas de frecuencia a 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canales de funcionamiento a 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 no se superponen) MIC: 14 (4 no se superponen) FCC: 11 (3 no se superponen) KC: 13 (3 no se superponen)
Bandas de frecuencia a 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz MIC: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz KC: 5,15 GHz a 5,25 GHz 5,725 GHz a 5,825 GHz
Canales de funcionamiento a 5 GHz	ETSI: 19 no se superponen MIC: 19 no se superponen FCC: 24 no se superponen KC: 19 no se superponen
Potencia máxima de transmisión *Nota: la potencia máxima de transmisión varía en función de la normativa propia del país en cuestión. Todos los valores nominales, ±2 dBm. A 2,4 GHz, se admite un ancho de banda de canal de 20 MHz y una sola secuencia espacial.*	**802.11a** 6 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 (HT20 a 5 GHz)** 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)

Característica	Descripción
Sensibilidad típica del receptor *Nota: todos los valores nominales, ±3 dBm. Variante por canales.*	**802.11a** 6 Mbps –90 dBm 54 Mbps –73 dBm (PER <= 10 %) **802.11b** 1 Mbps –89 dBm 11 Mbps –82 dBm (PER <= 8 %) **802.11g** 6 Mbps –85 dBm 54 Mbps –68 dBm (PER <= 10 %) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbps –86 dBm MCS7 Mbps –65 dBm **802.11n (HT20 a 5 GHz)** MCS0 Mbps –90 dBm MCS7 Mbps –70 dBm
Seguridad	**Estándares** IEEE 802.11i (WPA2) **Cifrado** Estándar de cifrado avanzado (AES, algoritmo de Rijndael) **Aprovisionamiento de claves de cifrado** Precompartido (PSK) Dinámico **Tipos de protocolo de autenticación extensible 802.1X** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Modo FIPS 140-2** Operación restringida a WPA2-AES con EAP-TLS y WPA2-PSK/AES
Conformidad	**Dominio regulatorio ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 clase B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/CE (RoHS) EN 60950-1 **Dominio regulatorio FCC** (**ID de certificación:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (wifi): 2,4 GHz y 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (wifi): 2,4 GHz y 5,4 GHz FCC parte 15 clase B UL 60950 **Industry Canada** (**ID de certificación:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (wifi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz y 5,4 GHz ICES-003, clase B **MIC (Japón)** (**ID de certificación:**) STD-T71 artículo 2 elemento 19, categoría WW (canales de 1 a 13 a 2,4 GHz) Artículo 2 elemento 19-2, categoría GZ (canal 14 a 2,4 GHz) Artículo 2 elemento 19-3, categoría XW (5150-5250 W52 y 5250-5350 W53) **KC (Corea)** (**ID de certificación:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taiwán)** (**ID de certificación:** CCAM18LP0760T) **acma (Australia)** (**ID de certificación:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Brasil)** (**ID de certificación:** 05725-17-10188) **China** (**ID de certificación:** 2018AJ0489(M))

Característica	Descripción
Certificaciones	wifi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Autenticación WPA Autenticación WPA2 Cisco Compatible Extensions (versión 4) FIPS 140-2 nivel 1 Linux 3.8 en ejecución en módulo wifi 45 Series con ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificado de validación n.º 1747)
Tipo de antena	Dipolo PCB
Dimensiones de la antena	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Calidad del servicio para tecnología inalámbrica y por cable

La calidad del servicio (QoS) se establece en términos de pérdida total de datos para una conexión normal donde el monitor avanzado HemoSphere opera en una intensidad de señal inalámbrica media o superior (Tabla 8-1 en la página 156), con una buena conexión de red. La transmisión inalámbrica de datos del monitor avanzado HemoSphere ha sido validada de forma que tenga una pérdida total de datos inferior al 5 % en estas condiciones. La tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere tiene un alcance efectivo de unos 150 pies en la línea de visión y de unos 75 pies fuera de la línea de visión. El alcance efectivo puede verse afectado por la presencia de otros emisores inalámbricos.

El monitor avanzado HemoSphere admite la transmisión de datos a través de una conexión por cable o inalámbrica. Se espera que el sistema receptor acuse recibo de todos los datos transmitidos. Los datos se vuelven a enviar si no se reciben con éxito. El monitor avanzado HemoSphere intenta restablecer de forma automática las conexiones con el SIH o Viewfinder Hub que pudieran haberse visto interrumpidas. Si no es posible restablecer la conexión preexistente, el monitor avanzado HemoSphere avisa al usuario con una alerta audible y un mensaje (**Alerta: Pérdida de conectividad del SIH** [consulte la Tabla 15-6 en la página 318] o los mensajes de error de conectividad de Viewfinder Hub [consulte la Tabla 15-9 en la página 323]).

AVISO

La calidad de servicio (QoS) inalámbrica puede verse influida por la presencia de otros dispositivos que creen interferencias de radiofrecuencia (RFI). Estos dispositivos RFI pueden incluir equipos de electrocauterización, teléfonos móviles, ordenadores y tabletas inalámbricos, buscas, RFID, IRM y otros dispositivos alimentados eléctricamente. Cuando se utiliza en presencia de posibles dispositivos RFI, se debe tener en cuenta la necesidad de maximizar las distancias de separación y observar cualquier posible signo de interferencia, como la pérdida de comunicación o la reducción de la intensidad de la señal wifi.

G.3.2 Medidas de seguridad para las transmisiones inalámbricas

Las señales inalámbricas se aseguran utilizando los protocolos de seguridad para transmisiones inalámbricas estándares de la industria (Tabla G-8 en la página 403). Se ha demostrado que los estándares de seguridad inalámbrica WEP y WPA son vulnerables a las intrusiones, por lo que no se recomiendan. Edwards recomienda asegurar la transmisión de datos de forma inalámbrica habilitando la seguridad IEEE 802.11i (WPA2) y el modo FIPS. Edwards también recomienda que se implementen medidas de seguridad en la red como LAN virtuales con cortafuegos para una mayor seguridad de los datos de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere en tránsito al SIH.

G.3.3 Resolución de problemas de coexistencia inalámbrica

El instrumento se ha probado y cumple los límites establecidos en la IEC 60601-1-2. Si experimenta problemas de comunicación con la tecnología inalámbrica del monitor avanzado HemoSphere, asegúrese de mantener

una distancia mínima entre los equipos (transmisores) portátiles y móviles de comunicación por RF y el monitor avanzado HemoSphere. Consulte la Tabla G-3 en la página 398 para obtener información detallada acerca de las distancias de separación.

G.3.4 Declaración de interferencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Nota

Importante: Para cumplir con los requisitos de conformidad a la exposición de RF de la FCC, es necesario instalar la antena utilizada para este transmisor de forma que quede una distancia de separación de, al menos, 20 cm de cualquier persona y no puede colocarse u operarse conjuntamente con otra antena o transmisor.

Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones

Se ha comprobado este equipo y se considera que se encuentra dentro de los límites de un dispositivo digital de clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo), se recomienda intentar corregir la interferencia con una o más de las medidas siguientes:

1. Reoriente o reubique la antena receptora.
2. Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
3. Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al utilizado por el receptor.
4. Pida ayuda al vendedor o a un técnico de radio/televisión experimentado.

AVISO

FCC Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable de la conformidad podría anular la autoridad del usuario para operar este equipo.

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no debe provocar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pudieran provocar un funcionamiento indeseado.

El uso de este dispositivo debe quedar restringido a un uso en *interior* cuando se opere en un rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz.

La FCC exige que este producto se utilice en interior para el rango de frecuencias entre 5,15 y 5,25 GHz con el fin de reducir el potencial de interferencias dañinas en sistemas satélites móviles cocanal.

Este dispositivo no permite operaciones en los canales 116-128 (5580-5640 MHz) para 11na y 120-128 (5600-5640 MHz) para 11a que se superponen a la banda 5600-5650 MHz.

Nota

Importante: Declaración de exposión a la radiación de la FCC:
Este equipo está dentro de los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para un entorno no controlado. Este equipo debería instalarse y operarse a una distancia mínima de 20 cm entre el emisor de radiación y su cuerpo.

G.3.5 Declaración de la industria de Canadá

Advertencia contra peligros por radiación RF

Para garantizar la conformidad con los requisitos de exposición a RF de la FCC y de la industria de Canadá, este dispositivo debe instalarse en una ubicación en la que las antenas del dispositivo estén, al menos, a 20 cm de cualquier persona. No está permitido utilizar antenas con una mayor ganancia ni antenas no certificadas para su uso con este producto. Este dispositivo no debe colocarse junto a otro transmisor.

Máxima ganancia de la antena: si el integrador configura el dispositivo de forma que el producto anfitrión detecte la antena.

Este radiotransmisor (ID de IC: 3147A-WB45NBT) ha sido aprobado por la industria de Canadá para su funcionamiento con los tipos de antena enumerados a continuación, con la ganancia máxima permitida y la impedancia de antena requerida para cada tipo de antena indicado. Los tipos de antena no incluidos en esta lista o que tengan una ganancia superior a la máxima indicada para ese tipo están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

"Para reducir la interferencia de radio potencial a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben seleccionarse de forma que la potencia isótropa radiada equivalente (PIRE) no sea mayor a la necesaria para que la comunicación se produzca con éxito".

"Este dispositivo ha sido diseñado para funcionar con una antena con una ganancia máxima de [4] dBi. Las antenas con una mayor ganancia están estrictamente prohibidas por las normativas de la industria de Canadá. La impedancia de antena necesaria es de 50 ohmios".

Este dispositivo cumple los estándares de RSS sin licencia de la industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no debe provocar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que pudieran provocar un funcionamiento indeseado.

G.3.6 Indicaciones de la directiva sobre equipos radioelétricos (RED) de la Unión Europea

Este dispositivo cumple los requisitos esenciales de la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) 2014/53/UE. Se han aplicado los siguientes métodos de prueba con el fin de demostrar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) 2014/53/UE:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Requisitos de seguridad de equipos de audio/vídeo, información y tecnología
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Sistemas de transmisión en banda ancha. Equipo de transmisión de datos que funciona en la banda ISM de 2,4 GHz y que usa técnicas de modulación de espectro ensanchado. EN armonizada que cubre los requisitos esenciales bajo el artículo 3.2 de la Directiva RTTE.
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Exposición de RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1: Requisitos técnicos comunes.
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipo y servicios de radio. Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión en banda ancha a 2,4 GHz y para equipos RLAN de alta resolución a 5 GHz.
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radioeléctrico (ERM). Redes de acceso vía radio de banda ancha (BRAN). Condiciones específicas para equipos RLAN de alta resolución a 5 GHz.
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**

Declaración de conformidad – Directiva 2015/863 de la UE; Reducción de sustancias peligrosas (RoHS)

Este dispositivo es un sistema de transmisión en banda ancha a 2,4 GHz (transceptor) diseñado para su uso en todos los países miembros de la Unión Europea y de la AELC, excepto Francia e Italia, donde se aplica un uso restringido.

En Italia, el usuario final deberá solicitar una licencia ante las autoridades nacionales correspondientes con el fin de obtener autorización para utilizar el dispositivo para establecer enlaces de radio exteriores y/o suministrar acceso público a telecomunicaciones y/o servicios de red.

Este dispositivo no puede utilizarse para establecer enlaces de radio exteriores en Francia y, en algunas áreas, la potencia de salida de RF puede estar limitada a 10 mW de PIRE en el rango de frecuencias entre 2454 y 2483,5 MHz. Para obtener información detallada, el usuario final debe ponerse en contacto con la autoridad nacional francesa correspondiente.

Por la presente, Edwards Lifesciences declara que este monitor cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE.

Glosario

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)
La probabilidad de que el paciente tienda a sufrir un evento de hipotensión (PAM < 65 mm Hg durante al menos un minuto).

Alarmas
Indicadores sonoros y visuales que notifican al usuario que el parámetro evaluado del paciente está fuera de los límites de alarma.

Límites de alarma
Valores máximos y mínimos de los parámetros monitorizados del paciente.

Cable de entrada analógica
Cable que transfiere datos al monitor avanzado HemoSphere desde otro monitor.

Temperatura sanguínea de línea de base
Temperatura sanguínea que sirve como base para las mediciones del gasto cardiaco.

Presión sanguínea (PS)
Presión sanguínea medida con el cable de presión HemoSphere.

Temperatura sanguínea (T.ª sang.)
Temperatura de la sangre en la arteria pulmonar cuando el catéter está bien colocado.

Área de superficie corporal (ASC)
Área de superficie calculada del cuerpo de una persona.

Modo de bolo (GCi)
Estado funcional del módulo HemoSphere Swan-Ganz en el que el gasto cardiaco se mide mediante el método de termodilución del bolo.

Inyección del bolo
Un volumen conocido de fluido congelado o a temperatura ambiente, que se inyecta en un puerto del catéter para arterias pulmonares y sirve como indicador para medir el gasto cardiaco.

Botón
Imagen en la pantalla con texto que, cuando se toca, inicia una acción o permite acceder a un menú.

Índice cardiaco (IC)
Gasto cardiaco ajustado al tamaño del cuerpo.

Gasto cardiaco (GC)
Volumen de sangre eyectada por minuto desde el corazón a la circulación sistémica medida en litros por minuto.

Saturación del oxígeno venoso central ($ScvO_2$)
Porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno en la sangre de la vena medida en la vena cava superior (VCS). Mostrado como $ScvO_2$.

Presión venosa central (PVC)
Presión media de la vena cava superior (aurícula derecha) medida mediante un monitor externo. Indica el retorno venoso al hemicardio derecho.

Constante de cálculo
Una constante utilizada en la ecuación del gasto cardiaco que representa la densidad de sangre y del inyectable, el volumen del inyectable y la pérdida del indicador en el catéter.

Configuración predeterminada
Condiciones con las que opera inicialmente el sistema.

Elastancia arterial dinámica (Ea_{dyn})
La elastancia dinámica arterial es la relación entre la variación de presión de pulso y la variación de volumen sistólico (VPP/VVS). Es una estimación de la elastancia arterial.

Volumen diastólico final (VDF)
El volumen sanguíneo en el ventrículo derecho al final de la diástole.

Índice de volumen diastólico final (IVDF)
Volumen telediastólico del hemicardio derecho ajustado al tamaño del cuerpo.

Consumo de oxígeno estimado (VO_2e)
Expresión de la tasa estimada de utilización de oxígeno por parte de los tejidos, normalmente expresada en ml/min de oxígeno consumido en 1 hora por 1 miligramos del tejido seco. Calculado con $ScvO_2$.

Gasto cardiaco autocalibrado de presión arterial FloTrac (FT-GC)
GC calculado de forma continua a partir de la curva de presión sanguínea arterial.

Frecuencia cardiaca (HR)
Número de contracciones ventriculares por minuto. Los datos de HR de un monitor externo a través de una entrada analógica se promedian en el período y se muestran como FC_{med}.

Hematocrito (Hct)
Porcentaje de volumen sanguíneo que contiene eritrocitos.

Hemoglobina (Hb)
Oxígeno con componentes de eritrocitos. Volumen de eritrocitos medidos en gramos por dl.

Icono
Imagen que representa una pantalla específica, un estado de plataforma o un elemento de menú. Cuando se habilitan y se tocan, los iconos inician una acción o permiten acceder al menú.

Inyectable
Fluido utilizado para medición del GCi (gasto cardiaco mediante termodilución del bolo).

Índice cardiaco intermitente (ICi)
Gasto cardiaco intermitente ajustado de acuerdo con el tamaño del cuerpo.

Gasto cardiaco intermitente (GCi)
Medición intermitente de sangre eyectada por minuto desde el corazón a la circulación sistémica medida mediante termodilución.

Intervención
Pasos tomados para cambiar la patología de un paciente.

Presión arterial media (PAM)
Promedio de presión sanguínea arterial sistémica de acuerdo con la medición de un monitor externo.

Saturación del oxígeno venosa mixta ($ScvO_2$)
Porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno en la sangre de la vena medida en la arteria pulmonar. Mostrado como SvO_2.

Consumo de oxígeno (VO_2)
Expresión de la tasa de utilización de oxígeno por parte de los tejidos, normalmente expresada en ml/min de oxígeno consumido en 1 hora por 1 miligramos del tejido seco. Calculado con SvO_2.

Suministro de oxígeno (DO_2)
Cantidad de oxígeno en mililitros por minuto (ml/min) proporcionada a los tejidos.

Índice de suministro de oxígeno (DO_2I)
Cantidad de oxígeno en mililitros por minuto (ml/min/m^2) proporcionada a los tejidos, ajustada al tamaño del cuerpo.

Oximetría (saturación de oxígeno, $ScvO_2$/SvO_2)
Porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno en la sangre.

Prueba del cable CCO (CGC) del paciente
Prueba para comprobar la integridad del cable del CCO (CGC) del paciente.

Eje flebostático
Eje de referencia del paciente que pasa por su aurícula derecha en cualquier plano anatómico.

Physiocal
Procedimiento de calibración fisiológica empleado para obtener lecturas precisas de la presión arterial a partir de la arteria del dedo.

Sensor de pletismografía
Dispositivo incorporado en el manguito para el dedo ClearSight que mide las fluctuaciones de volumen en la arteria del dedo.

Controlador de presiones (PC2)
Unidad colocada en la muñeca del paciente que conecta el sensor de referencia del corazón y los manguitos para el dedo compatibles de Edwards al módulo HemoSphere ClearSight.

Frecuencia de pulso (FP)
Número de pulsos de presión sanguínea arterial por minuto.

Fracción de eyección ventricular derecha (FEVD)
Porcentaje de volumen sanguíneo eyectado del ventrículo derecho durante la sístole.

Sensibilidad
La capacidad de una prueba para identificar correctamente a aquellos en el estado determinado (tasa de verdaderos positivos). Definición matemática: (Número de verdaderos positivos/[Número de verdaderos positivos + Número de falsos negativos]) x 100.

Indicador de calidad de la señal (ICS)
Calidad de la señal de oximetría basada en la situación y la posición del catéter dentro del vaso.

Especificidad
La capacidad de una prueba para identificar correctamente a aquellos que no se encuentran en el estado determinado (tasa de verdaderos negativos). Definición matemática: (Número de verdaderos negativos/ [Número de verdaderos negativos + Número de falsos positivos]) x 100.

Valor STAT
Una estimación rápida de los valores del GC/IC, CDF/IVDF y FEVD.

Volumen sistólico (VS)
Cantidad de sangre eyectada desde los ventrículos en cada contracción.

Índice del volumen sistólico (IVS)
Volumen sistólico ajustado al tamaño del cuerpo.

Variación del volumen sistólico (SVV)
La variación de volumen sistólico es la diferencia de porcentaje entre el volumen sistólico máximo y mínimo.

Resistencia vascular sistémica (RVS)
Medida derivada de la impedancia al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo (poscarga).

Índice de la resistencia vascular sistémica (IRVS)
Resistencia vascular sistémica ajustada al tamaño del cuerpo.

Pendiente sistólica (dP/dt)
Máxima pendiente ascendente de la forma de onda de presión arterial medida desde una arteria periférica.

Filamento térmico
Área del catéter de termodilución de CCO (CGC) que transfiere pequeñas cantidades de energía hacia la sangre para servir como indicador para la tendencia del gasto cardiaco de forma continua.

Termistor
Sensor de temperatura cerca de la punta del catéter para arterias pulmonares.

Termodilución (TD)
Una variante de la técnica de dilución indicadora que utiliza el cambio de temperatura como indicador.

USB
Bus serie universal.

Método de pinzamiento volumétrico
El volumen de la sangre arterial se mantiene constante usando la señal del fotopletismógrafo y cambiando rápidamente la presión de la cámara de aire.

Curva de termodilución
Curva de dilución indicadora generada por una inyección de bolo. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área bajo la curva.

Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de prescripción completa.

Los dispositivos de Edwards Lifesciences disponibles en el mercado europeo cumplen los requisitos esenciales descritos en el artículo 3 de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y llevan la marca de conformidad CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target y TruWave son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Reservados todos los derechos. A/W n.º de referencia 10054289001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards