Monitor avançado HemoSphere

Manual do operador

Edwards

Manual do operador do monitor avançado Edwards HemoSphere

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

Suporte Técnico Edwards

Estados Unidos e Canadá (24 horas)	800.822.9837 ou tech_support@edwards.com
Fora dos EUA e do Canadá (24 horas)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 ou techserv_europe@edwards.com
No Reino Unido	0870 606 2040 — Opção 4
Na Irlanda	01 8211012 — Opção 4

AVISO

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

Fabricado por	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Fabricado nos EUA
Marcas comerciais	Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado 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 e TruWave são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários. Este produto é fabricado e distribuído sob uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; e as patentes estrangeiras correspondentes.

©2022 Corporação Edwards Lifesciences. Todos os direitos reservados.

Data de publicação da versão 7.3 do manual: OUTUBRO DE 2022; versão do software: 02.03.xxx.xxx

Data de publicação original: 30/09/2016

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

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

Índice

Como usar este manual.....21

1 Introdução.....23
1.1 Finalidade deste manual.....23
1.2 Indicações de uso.....23
1.2.1 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere Swan-Ganz.....23
1.2.2 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oximetria HemoSphere.....24
1.2.3 Monitor avançado HemoSphere com cabo de pressão HemoSphere.....24
1.2.4 Monitor avançado HemoSphere com módulo de tecnologia HemoSphere e cabo de oxímetro ForeSight.....24
1.2.5 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere ClearSight.....25
1.2.6 Monitor avançado HemoSphere com recurso de gerenciamento assistido de fluido Acumen e sensor Acumen IQ.....25
1.3 Contraindicações de uso.....25
1.3.1 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oxímetro ForeSight.....25
1.3.2 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere ClearSight.....25
1.4 Declaração de uso previsto.....26
1.5 Benefício clínico previsto.....30
1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere.....30
1.6.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz.....31
1.6.2 Cabo de pressão HemoSphere.....32
1.6.3 Cabo de oximetria HemoSphere.....34
1.6.4 Módulo de tecnologia HemoSphere.....35
1.6.5 Módulo HemoSphere ClearSight.....35
1.6.6 Documentação e treinamento.....37
1.7 Convenções de estilo do manual.....37
1.8 Abreviaturas encontradas neste manual.....38

2 Segurança e símbolos.....41
2.1 Definições dos termos e sinais de segurança.....41
2.1.1 Advertência.....41
2.1.2 Aviso.....41
2.1.3 Observação.....41
2.2 Advertências.....41
2.3 Avisos.....47
2.4 Símbolos da interface do usuário.....54
2.5 Símbolos nas etiquetas dos produtos.....59
2.6 Normas aplicáveis.....63
2.7 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere.....64

3 Instalação e configuração.....65
3.1 Desembalagem.....65
3.1.1 Conteúdo da embalagem.....65
3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma.....66
3.2 Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere.....67
3.2.1 Frente do monitor.....68
3.2.2 Traseira do monitor.....69
3.2.3 Painel direito do monitor.....70
3.2.4 Painel esquerdo do monitor.....71
3.3 Instalação do monitor avançado HemoSphere.....71
3.3.1 Opções e recomendações de montagem.....71
3.3.2 Instalação da bateria.....72
3.3.3 Conexão do cabo de alimentação.....73
3.3.4 Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico.....74
3.3.5 Conexão e desconexão de um cabo de monitoramento hemodinâmico.....74

3.3.6 Conexão de cabos de dispositivos externos....75
3.4 Inicialização....75
3.4.1 Procedimento de inicialização....75
3.4.2 Seleção do idioma....76
3.4.3 Selecionar o ID do dispositivo....76
3.5 Desligamento e modo de economia de energia....77
4 Início rápido do monitor avançado HemoSphere....78
4.1 Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz....78
4.1.1 Monitoramento de débito cardíaco contínuo....79
4.1.2 Monitoramento do débito cardíaco intermitente....79
4.1.3 Monitoramento contínuo do volume diastólico final....80
4.2 Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere....81
4.2.1 Configuração do cabo de pressão....81
4.2.2 Zeragem do cabo de pressão....82
4.3 Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere....83
4.3.1 Calibragem in vitro....83
4.3.2 Calibragem in vivo....84
4.4 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere....85
4.4.1 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere....85
4.5 Monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight....87
4.5.1 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere....87
5 Navegação pelo monitor avançado HemoSphere....89
5.1 Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere....89
5.2 Barra de navegação....90
5.3 Visualizações do monitor....94
5.3.1 Blocos de Parâmetro....94
5.3.2 Visualização de monitoramento principal....97
5.3.3 Visualização de monitoramento de tendência gráfica....98
5.3.4 Tendências tabulares....103
5.3.5 Tela dividida de tendência gráfica/tabular....104
5.3.6 Tela Fisiologia....104
5.3.7 Tela Controle....106
5.3.8 Relação fisiológica....106
5.3.9 Tela Posicionamento de objetivos....110
5.4 Formato de Monitoramento Focalizado....110
5.4.1 Selecionar visualização de monitoramento....111
5.4.2 Bloco de forma de onda de pressão arterial....111
5.4.3 Bloco de Parâmetro Focalizado....111
5.4.4 Alterar parâmetros....112
5.4.5 Alterar Alarmes/Metas....113
5.4.6 Tela principal focalizada....113
5.4.7 Tela de tendência gráfica Focalizada....113
5.4.8 Tela Gráfico focalizado....114
5.5 Ferramentas clínicas....115
5.5.1 Selecionar modo de monitoramento....115
5.5.2 Entrada de PVC....116
5.5.3 Calcular valores inseridos....117
5.5.4 Rever Eventos....117
5.6 Barra de informações....122
5.6.1 ID do dispositivo....124
5.6.2 Bateria....124
5.6.3 Brilho da tela....124
5.6.4 Volume do alarme....125
5.6.5 Captura de tela....125
5.6.6 Travar a Tela....125
5.7 Barra de status....125
5.8 Navegação pela tela do monitor....126

5.8.1 Rolagem vertical....126
5.8.2 Ícones de navegação....126
6 Configurações da interface do usuário....128
6.1 Proteção por senha....128
6.1.1 Alteração de senhas....129
6.2 Dados do paciente....130
6.2.1 Novo paciente....130
6.2.2 Continuar o monitoramento do paciente....132
6.2.3 Visualizar dados do paciente....132
6.3 Configurações gerais do monitor....132
6.3.1 Alterar idioma....132
6.3.2 Alterar exibição de data e hora....133
6.3.3 Configurações das telas de monitoramento....134
6.3.4 Intervalos de tempo/cálculo da média....135
6.3.5 Entrada de sinal de pressão analógico....136
7 Configurações avançadas....141
7.1 Alarmes / Metas....141
7.1.1 Silenciar alarmes....142
7.1.2 Regular o volume do alarme....143
7.1.3 Configurar metas....143
7.1.4 Tela de configuração de Alarmes/Metas....144
7.1.5 Configurar todas as metas....145
7.1.6 Configurar metas e alarmes para um parâmetro....146
7.2 Ajustar Escalas....148
7.3 Configurações dos parâmetros VVS/VPP das telas Fisiologia e Relação fisiológica....150
7.4 Configurações de PVC....150
7.5 Configurações dos parâmetros de fluxo de 20 segundos....150
7.6 Modo de demonstração....151
8 Configurações de exportação de dados e de conectividade....153
8.1 Exportar dados....153
8.1.1 Download dos dados....153
8.1.2 Exportar diagnóstico....155
8.2 Configurações sem fio....155
8.3 Conectividade HIS....156
8.3.1 Dados demográficos do paciente....157
8.3.2 Dados fisiológicos do paciente....158
8.3.3 Alarmes fisiológicos e falhas do dispositivo....158
8.4 Conectividade do Viewfinder Hub....158
8.4.1 Pareamento do Viewfinder Hub....159
8.4.2 Dados do paciente....159
8.4.3 Falhas de dispositivo e alarmes fisiológicos....160
8.4.4 Atualizações de software....160
8.5 Cibersegurança....160
8.5.1 HIPAA....160
9 Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz....161
9.1 Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz....161
9.1.1 Teste do cabo de CCO do paciente....163
9.1.2 Menu de seleção de parâmetros....164
9.2 Débito cardíaco (DC) contínuo....165
9.2.1 Conexão dos cabos do paciente....165
9.2.2 Iniciar o monitoramento....166
9.2.3 Condições de sinal térmico....167
9.2.4 Temporizador de contagem regressiva de DC....168
9.2.5 DC STAT....168
9.2.6 Parâmetros de fluxo de 20 segundos....168
9.3 Débito cardíaco intermitente....169

9.3.1 Conexão dos cabos do paciente....169
9.3.2 Configurações....170
9.3.3 Instruções para os modos de medição do bolus....172
9.3.4 Tela de resumo de termodiluição....174
9.4 Monitoramento de VDF/FEVD....175
9.4.1 Conexão dos cabos do paciente....175
9.4.2 Conexão do cabo de interface de ECG....176
9.4.3 Como iniciar a medição....177
9.4.4 Monitoramento de VDF ativo....177
9.4.5 VDF e FEVD STAT....178
9.5 RVS....178
9.6 Monitoramento com várias tecnologias — software Acumen Hypotension Prediction Index....179

10 Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere....181
10.1 Visão geral do cabo de pressão....181
10.2 Seleção do modo de monitoramento....183
10.3 Monitoramento com o sensor FloTrac....183
10.3.1 Conectar o sensor Acumen IQ ou FloTrac....184
10.3.2 Configurar o tempo para o cálculo da média....185
10.3.3 Zeragem da pressão arterial....185
10.3.4 Monitoramento da RVS....187
10.3.5 Parâmetros do sensor Acumen IQ exibidos no modo invasivo....187
10.4 Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave....187
10.4.1 Conexão do TPD TruWave....187
10.4.2 Zeragem da pressão intravascular....188
10.5 Tela Zerar e forma de onda....189
10.5.1 Seleção da pressão e zeragem do sensor....190
10.5.2 Saída de pressão....190
10.5.3 Confirmação da forma de onda....190

11 Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere ClearSight....192
11.1 Metodologia do sistema não invasivo HemoSphere....192
11.1.1 Método de fixação de volume....192
11.1.2 Método Physiocal....192
11.1.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (algoritmo ClearSight)....193
11.1.4 Sensor de referência cardíaco....193
11.1.5 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo....193
11.1.6 Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica....194
11.1.7 Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas....194
11.1.8 Referências de metodologia....194
11.2 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere....195
11.2.1 Colocação do controlador de pressão....196
11.2.2 Escolha do tamanho da dedeira pletismográfica....198
11.2.3 Aplicar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s)....198
11.2.4 Zerar e aplicar o sensor de referência cardíaco....198
11.2.5 Precisão das medições de pressão arterial com o ClearSight....199
11.2.6 Resolução de problemas gerais do monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere....200
11.3 HRS opcional....201
11.3.1 Paciente sedado e imóvel....202
11.3.2 Atualização do valor do deslocamento durante o monitoramento....203
11.3.3 Alterar o modo de posicionamento do paciente....204
11.4 IQS....204
11.5 Exibição de Physiocal....205
11.6 Configurações do ClearSight e opções da dedeira....205
11.6.1 Modo de alívio de pressão da dedeira....206
11.7 Calibração da pressão arterial....206
11.8 Emissão de sinal para o monitor do paciente....208

12 Monitoramento de oximetria venosa....210
12.1 Visão geral do cabo de oximetria....210
12.2 Configuração da oximetria venosa....210
12.3 Calibragem in vitro....212
12.3.1 Erro na calibragem in vitro....212
12.4 Calibragem in vivo....213
12.5 Indicador de qualidade do sinal....214
12.6 Recuperar dados de oximetria venosa....215
12.7 Atualização da Hb....216
12.8 Restauração do cabo de oximetria HemoSphere....217
12.9 Novo cateter....217

13 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere....218
13.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere....218
13.2 Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight....219
13.2.1 Soluções de montagem do cabo de oxímetro ForeSight....220
13.2.2 Instalação da presilha de montagem....221
13.2.3 Remoção da presilha de montagem....223
13.3 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere e do cabo de oxímetro ForeSight....224
13.3.1 Conexão de sensores ao paciente....229
13.3.2 Desconexão dos sensores depois do monitoramento....236
13.3.3 Considerações de monitoramento....236
13.3.4 Temporizador de verificação da pele....238
13.3.5 Configurar o tempo para o cálculo da média....238
13.3.6 Indicador de qualidade do sinal....238
13.3.7 Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb....238
13.3.8 Tela de fisiologia da oximetria do tecido....239

14 Recursos Avançados....241
14.1 Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....241
14.1.1 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo minimamente invasivo....241
14.1.2 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo não invasivo....243
14.1.3 Visão geral dos parâmetros do Acumen Hypotension Prediction Index....244
14.1.4 Exibição do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....245
14.1.5 HPI como um parâmetro-chave....246
14.1.6 Alarme de HPI....248
14.1.7 HPI na barra de informações....249
14.1.8 Desabilitar o indicador de HPI na barra de informações....249
14.1.9 Janela pop-up de alerta de HPI alto....249
14.1.10 Tela secundária de HPI....250
14.1.11 Aplicação clínica....256
14.1.12 Parâmetros adicionais....257
14.1.13 Validação clínica....259
14.1.14 Validação clínica em pacientes monitorados de forma minimamente invasiva....260
14.1.15 Validação clínica em pacientes monitorados de forma não invasiva....266
14.1.16 Dados clínicos adicionais....274
14.1.17 Referências....283
14.2 Gerenciamento assistido de fluido....283
14.2.1 Introdução....284
14.2.2 Princípio de operação....284
14.2.3 Telas de ajuda para o GAF....286
14.2.4 Iniciar ou reiniciar o GAF....286
14.2.5 Exibição do painel do GAF....288
14.2.6 Configurações do gerenciamento assistido de fluido....288
14.2.7 Gerenciamento de fluidos com o GAF....290
14.2.8 Janela pop-up de informações sobre o bolus de fluido....295

14.2.9 Pausar e encerrar uma sessão do GAF....295
14.2.10 Rastreamento de TGM durante uma sessão do GAF....296
14.2.11 Validação clínica....296
14.3 Rastreamento aprimorado de parâmetros....301
14.3.1 Rastreamento TGM (terapia orientada em metas)....301
14.3.2 Otimização de VS....304
14.3.3 Baixar relatório de TGM....305
14.4 Teste de fluido-responsividade....305
14.4.1 Teste de elevação passiva das pernas....306
14.4.2 Teste de bolus de fluido....307
14.4.3 Resultados de Teste Históricos....309

15 Resolução de problemas....310
15.1 Ajuda na tela....310
15.2 Luzes de status do monitor....311
15.3 Comunicação do cabo de pressão....312
15.4 Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores....313
15.5 Comunicação do controlador de pressão....314
15.6 Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere....316
15.6.1 Falhas/alertas do sistema/monitoramento....316
15.6.2 Advertências do sistema/monitoramento....321
15.6.3 Erros do teclado numérico....321
15.6.4 Erros de conectividade do Viewfinder Hub....322
15.7 Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere....322
15.7.1 Falhas/alertas de DC....322
15.7.2 Falhas/alertas de VDF e VS....325
15.7.3 Falhas/alertas de DCi....326
15.7.4 Falhas/alertas de RVS....328
15.7.5 Falhas/alertas de parâmetros de 20 segundos....328
15.7.6 Resolução de problemas gerais....329
15.8 Mensagens de erro do cabo de pressão....331
15.8.1 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão....331
15.8.2 Falhas/alertas da pressão arterial....333
15.8.3 Falhas/alertas do gerenciamento assistido de fluido....335
15.8.4 Falhas/alertas de RVS....335
15.8.5 Resolução de problemas gerais....336
15.9 Mensagens de erro do módulo HemoSphere ClearSight....337
15.9.1 Falhas/alertas....337
15.10 Mensagens de erro de oximetria venosa....347
15.10.1 Falhas/alertas de oximetria venosa....347
15.10.2 Advertências sobre oximetria venosa....349
15.10.3 Resolução de problemas gerais de oximetria venosa....349
15.11 Mensagens de erro de oximetria do tecido....350
15.11.1 Falhas/alertas de oximetria do tecido....350
15.11.2 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido....353

Anexo A: Especificações e características do dispositivo....354
A.1 Características essenciais de desempenho....354
A.2 Características e especificações do monitor avançado HemoSphere....357
A.3 Características e especificações da bateria HemoSphere....359
A.4 Características e especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz....360
A.5 Características e especificações do cabo de pressão HemoSphere....361
A.6 Características e especificações do cabo de oximetria HemoSphere....362
A.7 Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere....363
A.8 Características e especificações do módulo HemoSphere ClearSight....365

Anexo B: Acessórios....367
B.1 Lista de acessórios....367
B.2 Descrição dos Acessórios Adicionais....368

B.2.1 Suporte de rolo....368
B.2.2 Base de oximetria....369
Anexo C: Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente....370
Anexo D: Configurações e padrões do monitor....377
D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente....377
D.2 Limites padrão da escala de tendência....378
D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis....379
D.4 Padrões de alarmes e metas....380
D.5 Prioridades de alarmes....381
D.6 Configurações de idioma padrão....382
Anexo E: Constantes computacionais....384
E.1 Valores das constantes computacionais....384
Anexo F: Cuidado, manutenção e suporte do sistema....386
F.1 Manutenção geral....386
F.2 Limpeza do monitor e dos módulos....386
F.3 Limpeza dos cabos da plataforma....387
F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere....388
F.3.2 Limpeza do cabo de CCO e do conector do paciente....388
F.3.3 Limpeza do cabo de pressão HemoSphere....388
F.3.4 Limpeza do cabo de oxímetro ForeSight....389
F.3.5 Limpeza do sensor de referência cardíaco e do controlador de pressão....390
F.4 Manutenção e suporte....390
F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences....390
F.6 Descarte do monitor....391
F.6.1 Reciclagem de baterias....391
F.7 Manutenção preventiva....391
F.7.1 Manutenção da bateria....391
F.7.2 Manutenção do módulo HemoSphere ClearSight....392
F.8 Teste de sinais de alarme....392
F.9 Garantia....392
Anexo G: Orientações e declaração do fabricante....393
G.1 Compatibilidade eletromagnética....393
G.2 Instruções de uso....393
G.3 Informações sobre a tecnologia sem fio....399
G.3.1 Qualidade do serviço para a tecnologia com fio e sem fio....402
G.3.2 Medidas de segurança sem fio....402
G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio....402
G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)....403
G.3.5 Declarações da Industry Canada....404
G.3.6 Declarações da Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER) da União Europeia....404
Glossário....406

Lista de figuras

Figura 1-1: Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere..... 31

Figura 3-1: Visão frontal do monitor avançado HemoSphere.....68

Figura 3-2: Visão traseira do monitor avançado HemoSphere (apresentado com o módulo HemoSphere Swan-Ganz)..... 69

Figura 3-3: Painel direito do monitor avançado HemoSphere.....70

Figura 3-4: Painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere (mostrado sem módulos)..... 71

Figura 3-5: Cobertura de entrada de alimentação do monitor avançado HemoSphere – localizações dos parafusos.....74

Figura 3-6: Tela de inicialização.....75

Figura 3-7: Tela de seleção do idioma.....76

Figura 4-1: Visão geral das conexões de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz..... 78

Figura 4-2: Visão geral das conexões do cabo de pressão.....81

Figura 4-3: Visão geral da conexão da oximetria..... 83

Figura 4-4: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido..... 85

Figura 4-5: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere..... 87

Figura 5-1: Recursos da tela do monitor avançado HemoSphere..... 90

Figura 5-2: Barra de navegação e ícones.....91

Figura 5-3: Exemplo de janela de seleção de tela de monitoramento.....94

Figura 5-4: Exemplo de menu de configuração de bloco de seleção de parâmetros-chave.....95

Figura 5-5: Bloco de parâmetro.....96

Figura 5-6: Visualização de monitoramento principal..... 98

Figura 5-7: Tela de tendência gráfica.....98

Figura 5-8: Tendências gráficas — janela de intervenção.....100

Figura 5-9: Tela de tendência gráfica — balão de informações de intervenção.....102

Figura 5-10: Tela Tendências tabulares..... 103

Figura 5-11: Janela pop-up de Incremento tabular.....103

Figura 5-12: Tela Fisiologia durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz.....105

Figura 5-13: Tela de monitoramento Controle.....106

Figura 5-14: Tela de relação Physio durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz..107

Figura 5-15: Tela de dados de relação fisiológica histórica.....108

Figura 5-16: Caixas de parâmetros de relação fisiológica....109
Figura 5-17: Pop-up de meta/inserir de relação fisiológica....109
Figura 5-18: Tela Posicionamento de objetivos....110
Figura 5-19: Bloco de Parâmetro Focalizado....112
Figura 5-20: Bloco de parâmetro focalizado — seleção de parâmetro e alarme/meta....112
Figura 5-21: Tela principal focalizada....113
Figura 5-22: Tela de tendência gráfica Focalizada....114
Figura 5-23: Tela Gráfico focalizado....114
Figura 5-24: Visualização de Gráfico focalizado — Configurar colunas....115
Figura 5-25: Barra de informações....123
Figura 5-26: Janela pop-up Travar a tela....125
Figura 5-27: Barra de status....126
Figura 6-1: Tela de novo paciente ou continuação do paciente....130
Figura 6-2: Tela Dados do novo paciente....131
Figura 6-3: Configurações gerais do monitor....133
Figura 7-1: Configuração de Alarmes/Metas....145
Figura 7-2: Configurar alarmes e metas de parâmetros individuais....147
Figura 7-3: Tela de tendência gráfica....148
Figura 7-4: Ajustar escalas....148
Figura 7-5: Janela pop-up de Incremento tabular....149
Figura 8-1: HIS — Tela Consulta do paciente....156
Figura 8-2: HIS — Tela Dados do novo paciente....158
Figura 9-1: Visão geral da conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz....162
Figura 9-2: Conexões de teste do cabo de CCO do paciente....164
Figura 9-3: Janela de seleção de parâmetros-chave do módulo HemoSphere Swan-Ganz....165
Figura 9-4: Visão geral da conexão de DC....166
Figura 9-5: Visão geral da conexão de DCi....170
Figura 9-6: Tela de nova configuração de DCi....171
Figura 9-7: Tela de resumo de termodiluição....174
Figura 9-8: Visão geral da conexão de VDF/FEVD....175
Figura 9-9: Visualização principal de monitoramento — monitoramento com módulo Swan-Ganz com um sensor Acumen IQ....180

Figura 10-1: Cabo de pressão HemoSphere....182
Figura 10-2: Telas Zerar e forma de onda — zerar sensor e saída de pressão....189
Figura 11-1: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere....195
Figura 11-2: Colocação do controlador de pressão....197
Figura 11-3: Seleção do tamanho da dedeira pletismográfica....198
Figura 11-4: Aplicação do sensor de referência cardíaco....199
Figura 11-5: Seleção do modo de posicionamento do paciente — HRS opcional....201
Figura 11-6: Tela Zerar e Forma de onda — lançamento do deslocamento vertical....203
Figura 11-7: Tela Calibração da PA....207
Figura 11-8: Transmitir a forma de onda da pressão arterial para o monitor do paciente....209
Figura 12-1: Visão geral da conexão de oximetria venosa....211
Figura 13-1: Visão frontal do cabo de oxímetro ForeSight....219
Figura 13-2: Visão posterior do cabo de oxímetro ForeSight....219
Figura 13-3: Pontos de encaixe da presilha de montagem....220
Figura 13-4: Alojamento do cabo — pontos de encaixe da presilha de montagem....221
Figura 13-5: Como encaixar a presilha de montagem verticalmente....222
Figura 13-6: Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente....223
Figura 13-7: Remoção da presilha de montagem....224
Figura 13-8: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido....225
Figura 13-9: LED de status do cabo de oxímetro ForeSight....227
Figura 13-10: Remoção do revestimento de proteção do sensor....231
Figura 13-11: Posicionamento do sensor (cerebral)....231
Figura 13-12: Posicionamento do sensor (não cerebral)....233
Figura 13-13: Conexão de um sensor ao conector do cabo do sensor....235
Figura 13-14: Conexão de um sensor ao cabo de oxímetro ForeSight — LED de status do canal....235
Figura 13-15: Telas de fisiologia da oximetria do tecido....240
Figura 14-1: Bloco do parâmetro-chave HPI....247
Figura 14-2: Parâmetro-chave HPI na tela de controle....248
Figura 14-3: Barra de informações com HPI....249
Figura 14-4: Janela pop-up de alerta de HPI alto....250
Figura 14-5: Tela secundária de HPI — visualização da relação....252

Figura 14-6: Tela secundária de HPI — visualização da relação com exibição de valores de tendências gráficas....253

Figura 14-7: Janela pop-up de alerta inteligente do HPI....254

Figura 14-8: Tela secundária de HPI — exibição de tendência inteligente....255

Figura 14-9: Tela secundária de HPI — configurações de visualização de tendência inteligente....256

Figura 14-10: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP e Eadyn....259

Figura 14-11: Taxa de eventos para NIBP HPI (azul) e HPI minimamente invasivo (vermelho) [N = 191] Observação: a linha tracejada escura é a linha de identidade....274

Figura 14-12: Painel do GAF....287

Figura 14-13: Tela Menu de TGM — Seleção de parâmetro-chave....302

Figura 14-14: Tela do menu da TGM — Seleção de meta....302

Figura 14-15: Rastreamento ativo da TGM (terapia orientada em metas)....303

Figura 14-16: Teste de responsividade a fluidos — tela Novo teste....305

Figura 14-17: Teste de Fluido-responsividade — tela Resultados....307

Figura 15-1: Indicadores de LED do monitor avançado HemoSphere....311

Figura 15-2: Indicador LED do cabo de pressão....313

Figura 15-3: LEDs indicadores do cabo de oxímetro ForeSight....314

Figura 15-4: Indicadores de LED do controlador de pressão....315

Figura A-1: Irradiância espectral e local da abertura de emissão de luz....366

Lista de tabelas

Tabela 1-1: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz ... 26

Tabela 1-2: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de oximetria HemoSphere ... 27

Tabela 1-3: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz com cabo de oximetria ... 27

Tabela 1-4: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz com cabo de pressão* ... 27

Tabela 1-5: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere ... 28

Tabela 1-6: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere com cabo de oximetria ... 28

Tabela 1-7: Lista dos parâmetros disponíveis do módulo de tecnologia HemoSphere com o cabo de oxímetro ForeSight ... 29

Tabela 1-8: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere ClearSight ... 29

Tabela 1-9: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere ClearSight com cabo de oximetria ... 30

Tabela 1-10: Descrição dos parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz ... 32

Tabela 1-11: Descrição dos parâmetros-chave do cabo de pressão HemoSphere ... 33

Tabela 1-12: Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere ... 34

Tabela 1-13: Descrição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere com o cabo de oxímetro ForeSight ... 35

Tabela 1-14: Descrição dos parâmetros-chave do módulo HemoSphere ClearSight ... 36

Tabela 1-15: Convenções de estilo do manual do operador ... 37

Tabela 1-16: Acrônimos, abreviaturas ... 38

Tabela 2-1: Símbolos da tela do monitor ... 54

Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas dos produtos ... 59

Tabela 2-3: Normas aplicáveis ... 63

Tabela 3-1: Componentes de monitoramento avançado HemoSphere ... 65

Tabela 3-2: Cabos e cateteres necessários para monitorar parâmetros com o módulo HemoSphere Swan-Ganz ... 66

Tabela 3-3: Opções de sensores para monitorar parâmetros com o cabo de pressão HemoSphere ... 66

Tabela 3-4: Opções de dedeira pletismográfica para o monitoramento de parâmetros com o módulo HemoSphere ClearSight ... 67

Tabela 3-5: Cateteres necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oximetria HemoSphere ... 67

Tabela 3-6: Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o módulo de tecnologia HemoSphere ... 67

Tabela 5-1: Velocidades de rolagem em Tendências gráficas ... 99

Tabela 5-2: Eventos de intervenção....101
Tabela 5-3: Velocidades de rolagem em Tendências tabulares....104
Tabela 5-4: Priorização do valor de PVC....116
Tabela 5-5: Eventos revistos....117
Tabela 5-6: Status da bateria....124
Tabela 6-1: Níveis de senha do monitor avançado HemoSphere....128
Tabela 6-2: Navegação no menu Configuração avançada e proteção por senha....128
Tabela 6-3: Navegação no menu Exportar dados e proteção por senha....129
Tabela 6-4: Tempo para o cálculo da média de DC/pressão e taxas de atualização da exibição — no modo de monitoramento minimamente invasivo....136
Tabela 6-5: Faixas de parâmetros de entrada analógica....138
Tabela 7-1: Cores do indicador de alarme visual....141
Tabela 7-2: Cores do indicador de status da meta....143
Tabela 7-3: Padrões de metas....144
Tabela 8-1: Status da conexão Wi-Fi....155
Tabela 8-2: Status de conectividade HIS....156
Tabela 8-3: Status da conectividade do Viewfinder Hub....159
Tabela 9-1: Conexões necessárias e parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz....163
Tabela 9-2: Tempo decorrido com sinal térmico instável para mensagens de alerta e falha de DC....167
Tabela 9-3: Disponibilidade dos parâmetros do sensor Acumen IQ no modo invasivo....179
Tabela 10-1: Parâmetros-chave disponíveis e configurações do cabo de pressão HemoSphere....182
Tabela 11-1: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para medições repetidas da pressão arterial do mesmo paciente (reamostragem Bootstrap)....199
Tabela 11-2: Níveis de IQS da forma de onda arterial....204
Tabela 11-3: Status do intervalo Physiocal....205
Tabela 11-4: Dados de desempenho de Calibração da PA....208
Tabela 12-1: Opções de calibragem in vitro....212
Tabela 12-2: Opções de calibragem in vivo....214
Tabela 12-3: Níveis do indicador de qualidade do sinal....214
Tabela 13-1: Localizações dos sensores de oximetria do tecido....227
Tabela 13-2: Matriz de seleção do sensor....230
Tabela 13-3: Metodologia de validação da StO_2....237
Tabela 14-1: Configurações de exibição do HPI....245

Tabela 14-2: Elementos gráficos e audíveis de exibição dos valores do HPI..... 246

Tabela 14-3: HPI versus outros parâmetros-chave: semelhanças e diferenças.....247

Tabela 14-4: Cores de status do parâmetro para HPI..... 248

Tabela 14-5: Limites padrão dos parâmetros de alerta inteligente do HPI..... 254

Tabela 14-6: Comparação da precisão da dP/dt em pacientes cirúrgicos com monitoramento minimamente invasivo e não invasivo..... 258

Tabela 14-7: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para viés e limites de concordância (LoA)..... 258

Tabela 14-8: Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva).....260

Tabela 14-9: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva).....261

Tabela 14-10: Características dos pacientes não cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 298).....261

Tabela 14-11: Características dos pacientes não cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 228).....262

Tabela 14-12: Estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva).....263

Tabela 14-13: Estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva).....263

Tabela 14-14: Validação clínica (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva [N = 52])..... 265

Tabela 14-15: Validação clínica (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva [N = 298]).....266

Tabela 14-16: Dados demográficos dos pacientes (pacientes monitorados de forma não invasiva).....267

Tabela 14-17: Características cirúrgicas dos pacientes cirúrgicos com aferição de NIBP (N = 252)..... 267

Tabela 14-18: Características cirúrgicas dos pacientes de linha arterial radial/NIBP (N = 191).....268

Tabela 14-19: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)..... 269

Tabela 14-20: Características dos pacientes não cirúrgicos com medição de NIBP (N = 175)..... 269

Tabela 14-21: Estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva).... 270

Tabela 14-22: Estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva).....271

Tabela 14-23: Validação clínica (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva [N = 252]).....272

Tabela 14-24: Validação clínica (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva [N = 175]). 273

Tabela 14-25: Critérios de seleção prospectivos para indivíduos do HPI..... 275

Tabela 14-26: Critérios de seleção para pacientes de controle histórico do MPOG.....276

Tabela 14-27: Dados demográficos dos pacientes (estudo MPOG).....276

Tabela 14-28: Tipo de procedimento (HPI) 277
Tabela 14-29: Tipo de cirurgia por agrupamento do CPT 278
Tabela 14-30: Características de operação do receptor (COR) para indivíduos do HPI (N = 482)* 279
Tabela 14-31: Duração média da HIO — Desfecho de eficácia primário 279
Tabela 14-32: AUC da hipotensão intraoperatória — indivíduos pivotais, IDT 279
Tabela 14-33: Eficácia estratificada por nível de PAM, estudo HPI versus controle histórico do MPOG 280
Tabela 14-34: Padrão de frequência de indivíduos e casos de intervenção por limite do HPI 281
Tabela 14-35: Estudo HPI — componentes do desfecho pós-operatório de 30 dias em conjunto — população de análise de CC (indivíduos pivotais, n = 400) 282
Tabela 14-36: Duração da internação 282
Tabela 14-37: Estados do GAF 284
Tabela 14-38: Ícones de status de fluido do GAF 289
Tabela 14-39: Dados demográficos dos indivíduos 297
Tabela 14-40: Taxas de resposta ao GAF por tipo de bolus 297
Tabela 14-41: Desempenho do GAF por volume do bolus (ml) 298
Tabela 14-42: Resultados de exatidão do recurso GAF (nível de bolus) 298
Tabela 14-43: Frequência das recomendações do GAF por hora** 299
Tabela 14-44: Contabilidade completa dos bolus de fluido 299
Tabela 14-45: Motivos para os bolus serem descartados (análise recusada) nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo 300
Tabela 14-46: Motivos para as sugestões serem recusadas nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo 300
Tabela 14-47: Cores do indicador do status das metas da TGM 303
Tabela 15-1: Indicador de alarme visual do monitor avançado HemoSphere 312
Tabela 15-2: Luz de ligado/desligado do monitor avançado HemoSphere 312
Tabela 15-3: Luz de comunicação do cabo de pressão 313
Tabela 15-4: Luzes de comunicação LED do cabo de oxímetro ForeSight 314
Tabela 15-5: Luzes de comunicação do controlador de pressão* 315
Tabela 15-6: Falhas/alertas do sistema 316
Tabela 15-7: Advertências do monitor avançado HemoSphere 321
Tabela 15-8: Erros do teclado numérico 321
Tabela 15-9: Erros de conectividade do Viewfinder Hub 322
Tabela 15-10: Falhas/alertas de DC do módulo HemoSphere Swan-Ganz 322

Tabela 15-11: Falhas/alertas de VDF e VS do módulo HemoSphere Swan-Ganz 325

Tabela 15-12: Falhas/alertas de DCi do módulo HemoSphere Swan-Ganz..... 326

Tabela 15-13: Falhas/alertas de RVS do módulo HemoSphere Swan-Ganz..... 328

Tabela 15-14: Falhas/alertas de parâmetros de 20 segundos do módulo HemoSphere Swan-Ganz..... 328

Tabela 15-15: Resolução de problemas gerais do módulo HemoSphere Swan-Ganz..... 329

Tabela 15-16: Falhas/alertas gerais do cabo de pressão HemoSphere..... 331

Tabela 15-17: Falhas/alertas de ART do cabo de pressão HemoSphere..... 333

Tabela 15-18: Falhas/alertas de GAF do cabo de pressão HemoSphere..... 335

Tabela 15-19: Advertências de GAF do cabo de pressão HemoSphere..... 335

Tabela 15-20: Falhas/alertas de RVS do cabo de pressão HemoSphere..... 335

Tabela 15-21: Resolução de problemas gerais do cabo de pressão HemoSphere..... 336

Tabela 15-22: Falhas/alertas do módulo HemoSphere ClearSight..... 337

Tabela 15-23: Advertências do HemoSphere ClearSight..... 343

Tabela 15-24: Resolução de problemas gerais do HemoSphere ClearSight..... 346

Tabela 15-25: Falhas/alertas de oximetria venosa..... 347

Tabela 15-26: Advertências sobre oximetria venosa..... 349

Tabela 15-27: Resolução de problemas gerais de oximetria venosa..... 349

Tabela 15-28: Falhas/alertas de oximetria do tecido..... 350

Tabela 15-29: Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido..... 353

Tabela A-1: Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere — fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes..... 355

Tabela A-2: Características físicas e mecânicas do monitor avançado HemoSphere..... 357

Tabela A-3: Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere..... 357

Tabela A-4: Especificações ambientais de transporte do monitor avançado HemoSphere..... 357

Tabela A-5: Características técnicas do monitor avançado HemoSphere..... 358

Tabela A-6: Características físicas da bateria HemoSphere..... 359

Tabela A-7: Especificações ambientais da bateria HemoSphere..... 359

Tabela A-8: Características técnicas da bateria HemoSphere..... 359

Tabela A-9: Características físicas do módulo HemoSphere Swan-Ganz..... 360

Tabela A-10: Especificações de medição de parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz..... 360

Tabela A-11: Especificações de medição de parâmetros de fluxo de 20 segundos do módulo HemoSphere Swan-Ganz1..... 361

Tabela A-12: Características físicas do cabo de pressão HemoSphere..... 361

Tabela A-13: Especificações de medição de parâmetros do cabo de pressão HemoSphere 361

Tabela A-14: Características físicas do cabo de oximetria HemoSphere 362

Tabela A-15: Especificações de medição de parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere 362

Tabela A-16: Características físicas do módulo de tecnologia HemoSphere 363

Tabela A-17: Características físicas do cabo de oxímetro ForeSight 363

Tabela A-18: Características de medição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere com o cabo de oxímetro ForeSight 363

Tabela A-19: Características físicas do módulo HemoSphere ClearSight 365

Tabela A-20: Especificações ambientais do módulo HemoSphere ClearSight 365

Tabela A-21: Especificações de medição de parâmetros do módulo HemoSphere ClearSight 365

Tabela A-22: Características da dedeira pletismográfica Edwards 366

Tabela B-1: Componentes do monitor avançado HemoSphere 367

Tabela C-1: Equações do perfil de oxigenação e cardíaco 370

Tabela D-1: Informações do paciente 377

Tabela D-2: Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica 378

Tabela D-3: Faixas de exibição e de alarme de parâmetros configuráveis 379

Tabela D-4: Padrões de zona vermelha de alarme e de metas dos parâmetros 380

Tabela D-5: Prioridades de alarmes, falhas e alertas dos parâmetros 381

Tabela D-6: Configurações de idioma padrão 382

Tabela E-1: Constantes computacionais para sonda de temperatura de banho 384

Tabela E-2: Constantes computacionais para a sonda de temperatura em linha 385

Tabela G-1: Emissões eletromagnéticas 394

Tabela G-2: Orientações e declaração do fabricante — Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF 394

Tabela G-3: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o monitor avançado HemoSphere 395

Tabela G-4: Coexistência sem fio dentro da banda — limite de interferência (LdI) e limite de comunicação (LdC) entre o monitor avançado HemoSphere (EUT) no modo invasivo e dispositivos externos 396

Tabela G-5: Coexistência sem fio dentro da banda — limite de interferência (LdI) e limite de comunicação (LdC) entre o monitor avançado HemoSphere (EUT) no modo não invasivo e dispositivos externos 397

Tabela G-6: Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, quedas de energia e campo magnético) 398

Tabela G-7: Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida) 399

Tabela G-8: Informações sobre a tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere.....400

Como usar este manual

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro de localização do usuário e/ou paciente.

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

Leia cuidadosamente estas instruções de uso. Elas abordam as advertências, precauções e riscos residuais referentes a este dispositivo médico.

ADVERTÊNCIA

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

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

AVISO

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

ADVERTÊNCIA

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

Capítulo	Descrição
1	***Introdução***: fornece uma visão geral do monitor avançado HemoSphere
2	***Segurança e símbolos***: inclui ADVERTÊNCIAS, AVISOS e OBSERVAÇÕES que são encontrados no manual, bem como ilustrações das etiquetas encontradas no monitor avançado HemoSphere e nos acessórios
3	***Instalação e configuração***: fornece informações sobre como configurar o monitor avançado HemoSphere e as suas conexões pela primeira vez
4	***Início rápido do monitor avançado HemoSphere***: fornece instruções para o uso imediato do monitor aos médicos e usuários de monitores de beira de leito experientes
5	***Navegação pelo monitor avançado HemoSphere***: fornece informações sobre as visualizações da tela de monitoramento
6	***Configurações da interface do usuário***: fornece informações sobre as diversas configurações de exibição, incluindo informações do paciente, idioma e unidades internacionais, volume dos alarmes, hora do sistema e data do sistema. Também fornece instruções para selecionar a aparência da tela.
7	***Configurações avançadas***: fornece informações sobre configurações avançadas, incluindo metas de alarme, escalas gráficas, configuração de portas seriais e Modo de Demonstração
8	***Configurações de exportação de dados e de conectividade***: fornece informações sobre a conectividade do monitor para transferir dados clínicos e dos pacientes

Capítulo	Descrição
9	***Monitoramento invasivo com o módulo HemoSphere Swan-Ganz***: descreve os procedimentos para configuração e operação do monitoramento de débito cardíaco contínuo, débito cardíaco intermitente e volume diastólico final do ventrículo direito usando o módulo Swan-Ganz
10	***Monitoramento minimamente invasivo com o cabo de pressão HemoSphere***: descreve os procedimentos para a configuração e operação do monitoramento de pressão vascular
11	***Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere ClearSight***: descreve a metodologia por trás da tecnologia ClearSight e apresenta instruções para a configuração e a colocação do equipamento de monitoramento do paciente, bem como sobre como medir a pressão arterial não invasiva, o débito cardíaco, o volume sistólico, a variação do volume sistólico e a resistência vascular sistêmica
12	***Monitoramento de oximetria venosa***: descreve os procedimentos para a calibração e a operação da medição de oximetria (saturação de oxigênio)
13	***Monitoramento de oximetria do tecido***: descreve os procedimentos para a configuração e a operação do monitoramento de oximetria do tecido ForeSight
14	***Recursos avançados***: descreve os recursos avançados de monitoramento atualmente disponíveis para atualização com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere
15	***Ajuda e resolução de problemas***: descreve o menu Ajuda e fornece uma lista de falhas, alertas e mensagens com causas e ações sugeridas

Anexo	Descrição
A	***Especificações***
B	***Acessórios***
C	***Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente***
D	***Configurações e padrões do monitor***
E	***Constantes computacionais de termodiluição***
F	***Cuidados, manutenção e suporte do monitor***
G	***Orientações e declaração do fabricante***
Glossário	

1

Introdução

Índice

Finalidade deste manual. 23
Indicações de uso. 23
Contraindicações de uso. 25
Declaração de uso previsto. 26
Benefício clínico previsto. 30
Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere. 30
Convenções de estilo do manual. 37
Abreviaturas encontradas neste manual. 38

1.1 Finalidade deste manual

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

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

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

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

O módulo de tecnologia HemoSphere também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere.

Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.

1.2 Indicações de uso

1.2.1 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere Swan-Ganz

O monitor avançado HemoSphere, quando usado com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e com os cateteres Swan-Ganz da Edwards, é indicado para uso em pacientes pediátricos e adultos em terapia intensiva que requerem monitoramento do débito cardíaco (contínuo [DC] e intermitente [DCi]) e parâmetros hemodinâmicos derivados em um ambiente hospitalar. Ele pode ser usado para monitorar parâmetros hemodinâmicos em conjunto com um protocolo de terapia perioperatória orientada em metas em ambiente hospitalar. Consulte a

declaração de indicações de uso do cateter Swan-Ganz da Edwards para obter informações sobre a população de pacientes-alvo específica para o cateter em uso.

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

1.2.2 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oximetria HemoSphere

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

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

1.2.3 Monitor avançado HemoSphere com cabo de pressão HemoSphere

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

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

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

1.2.4 Monitor avançado HemoSphere com módulo de tecnologia HemoSphere e cabo de oxímetro ForeSight

O cabo de oxímetro ForeSight não invasivo destina-se ao uso como um monitor adjunto da saturação absoluta de oxigênio da hemoglobina regional do sangue sob os sensores em indivíduos com risco de estados isquêmicos com fluxo reduzido ou sem fluxo. O cabo de oxímetro ForeSight também se destina a monitorar as variações relativas da hemoglobina oxigenada, hemoglobina desoxigenada e de sua soma, a hemoglobina total, do sangue sob os sensores. O cabo de oxímetro ForeSight destina-se a permitir a exibição da StO_2 e da variação relativa na hemoglobina total no monitor avançado HemoSphere.

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

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

1.2.5 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere ClearSight

O monitor avançado HemoSphere, quando utilizado com o módulo HemoSphere ClearSight, com um controlador de pressão e com uma dedeira pletismográfica compatível da Edwards, é indicado para pacientes com idade superior a 18 anos nos quais o equilíbrio entre a função cardíaca, o estado de fluidos e a resistência vascular requer avaliação contínua. Ele pode ser usado para monitorar parâmetros hemodinâmicos em conjunto com um protocolo de terapia perioperatória orientada em metas em ambiente hospitalar. Além disso, o sistema não invasivo é indicado para utilização em pacientes com comorbidades para os quais se deseja uma otimização hemodinâmica e as medições invasivas são difíceis. O monitor avançado HemoSphere e as dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards medem a pressão arterial e os parâmetros hemodinâmicos associados de maneira não invasiva. Consulte as declarações de indicações de uso da dedeira pletismográfica ClearSight e da dedeira pletismográfica Acumen IQ para obter informações sobre a população-alvo de pacientes específica para a dedeira pletismográfica em uso.

O recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) da Edwards fornece aos médicos insights fisiológicos da probabilidade de que o paciente venha a apresentar eventos hipotensivos futuros (definidos como pressão arterial média <65 mmHg durante no mínimo um minuto) e a hemodinâmica associada. O recurso Acumen HPI destina-se ao uso em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso Acumen HPI é considerado uma informação quantitativa complementar relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Monitor avançado HemoSphere com recurso de gerenciamento assistido de fluido Acumen e sensor Acumen IQ

O recurso de software de gerenciamento assistido de fluido (GAF) Acumen fornece aos médicos insights fisiológicos da resposta estimada de um paciente à terapia com fluido e da hemodinâmica associada. O recurso de software Acumen GAF é destinado ao uso em pacientes cirúrgicos com idade ≥18 anos que precisam de monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso de software Acumen GAF oferece sugestões com relação à condição fisiológica do paciente e à resposta estimada à terapia com fluido. As sugestões de administração de fluido do Acumen GAF são oferecidas ao médico; a decisão de administrar um bolus de fluido é tomada pelo médico, com base na revisão da hemodinâmica do paciente. Nenhuma decisão terapêutica deve ser tomada com base apenas nas sugestões de gerenciamento assistido de fluido.

1.3 Contraindicações de uso

Quando usado com o cabo de pressão, cabo de oximetria ou módulo HemoSphere Swan-Ganz, o monitor avançado HemoSphere não possui contraindicações de uso.

1.3.1 Monitor avançado HemoSphere com cabo de oxímetro ForeSight

O uso do sensor ForeSight/ForeSight Jr é contraindicado em pacientes:

- nos quais a área do local físico seja muito limitada para permitir o posicionamento adequado do sensor
- com reações alérgicas ao adesivo do sensor
- submetidos a IRM, devido ao risco associado de lesão

1.3.2 Monitor avançado HemoSphere com módulo HemoSphere ClearSight

O monitor avançado HemoSphere, quando usado com o módulo HemoSphere ClearSight e dedeira(s) pletismográfica(s) compatível(is) é contraindicado em alguns pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a síndrome de Raynaud. Nesses pacientes, a medição da pressão arterial pode não ser possível.

Na época da publicação deste manual do operador, não havia outras contraindicações conhecidas.

1.4 Declaração de uso previsto

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere destina-se ao uso por profissionais qualificados ou médicos treinados em um ambiente de terapia intensiva em uma instalação hospitalar.

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere destina-se ao uso com cateteres de oximetria e Edwards Swan-Ganz, sensores FloTrac, sensores Acumen IQ, TPDs TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr e dedeiras pletismográficas ClearSight/Acumen IQ compatíveis.

Uma lista detalhada dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um módulo HemoSphere Swan-Ganz conectado se encontra a seguir, na Tabela 1-1 na página 26. Somente DCi, ICi, RVSi e IRVSi estão disponíveis para a população de pacientes pediátricos.

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

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

Uma lista detalhada dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um cabo de oximetria HemoSphere conectado se encontra abaixo, na Tabela 1-2 na página 27.

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

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
SvO_2	saturação venosa mista de oxigênio	cabo de oximetria HemoSphere	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
$ScvO_2$	saturação venosa central de oxigênio			

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere com um cabo de oximetria e um módulo HemoSphere Swan-Ganz conectados se encontra abaixo, na Tabela 1-3 na página 27.

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

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO_2	oferta de oxigênio	módulo HemoSphere Swan-Ganz e cabo de oximetria HemoSphere	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
IDO_2	índice de oferta de oxigênio			
VO_2	consumo de oxigênio			
VO_2e	consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado			
VO_2I	índice de consumo de oxigênio			
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado			

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um módulo HemoSphere Swan-Ganz e cabo de pressão conectados está relacionada abaixo, na Tabela 1-4 na página 27.

Tabela 1-4: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz com cabo de pressão*

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DC_{20s}	débito cardíaco de 20 segundos	módulo HemoSphere Swan-Ganz e cabo de pressão HemoSphere	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
IC_{20s}	índice cardíaco de 20 segundos			
VS_{20s}	volume sistólico de 20 segundos			
IVS_{20s}	índice do volume sistólico de 20 segundos			
**Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estarão disponíveis apenas se o recurso de parâmetro de fluxo de 20 s estiver habilitado. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado. Para obter mais informações sobre esses parâmetros, consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168.*				

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um cabo de pressão HemoSphere conectado se encontra a seguir, na Tabela 1-5 na página 28.

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

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DC	débito cardíaco contínuo[1]	cabo de pressão HemoSphere	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
IC	índice cardíaco contínuo[1]			
PVC	pressão venosa central			
DIA_{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial sistêmica			
DIA_{PAP}	pressão sanguínea diastólica da artéria pulmonar			
dP/dt	inclinação sistólica[2]			
Ea_{dyn}	elastância arterial dinâmica[2]			
PAM	pressão arterial média			
PAPM	pressão arterial média da artéria pulmonar			
VPP	variação da pressão de pulso[1]			
FP	frequência de pulso			
VS	volume sistólico[1]			
IVS	índice do volume sistólico[1]			
RVS	resistência vascular sistêmica[1]			
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica[1]			
VVS	variação do volume sistólico[1]			
SYS_{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial sistêmica			
SYS_{PAP}	pressão sanguínea sistólica da artéria pulmonar			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			

[1]Os parâmetros do FloTrac estarão disponíveis durante o uso de um sensor FloTrac/Acumen IQ e se o recurso FloTrac estiver habilitado.

[2]Os parâmetros do HPI estarão disponíveis durante o uso de um sensor Acumen IQ e se o recurso HPI estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

Uma lista completa dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos e pediátricos durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere com um cabo de oximetria e um cabo de pressão HemoSphere conectados se encontra abaixo, na Tabela 1-6 na página 28.

Tabela 1-6: Lista de parâmetros disponíveis do cabo de pressão HemoSphere com cabo de oximetria

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO_2	oferta de oxigênio	cabo de pressão HemoSphere e cabo de oximetria HemoSphere	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
IDO_2	índice de oferta de oxigênio			
VO_2	consumo de oxigênio			
VO_2e	consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado			

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
VO_2I	índice de consumo de oxigênio			
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado			

A saturação de oxigênio dos tecidos, StO_2, pode ser monitorada com o monitor avançado HemoSphere, um módulo de tecnologia HemoSphere conectado e o cabo de oxímetro ForeSight, conforme listado abaixo na Tabela 1-7 na página 29.

Tabela 1-7: Lista dos parâmetros disponíveis do módulo de tecnologia HemoSphere com o cabo de oxímetro ForeSight

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
StO_2	saturação de oxigênio dos tecidos	cabo de oxímetro ForeSight e módulo de oximetria do tecido HemoSphere	adultos e pediátricos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
ΔctHb	variação relativa na hemoglobina total			

Uma lista detalhada dos parâmetros disponíveis durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere e um módulo HemoSphere ClearSight conectado se encontra abaixo, na Tabela 1-8 na página 29.

Tabela 1-8: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere ClearSight

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DC	débito cardíaco contínuo	módulo HemoSphere ClearSight	somente adultos	sala de operações, unidade de terapia intensiva, pronto-socorro
IC	índice cardíaco contínuo			
DIA_{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial não invasiva			
dP/dt	inclinação sistólica[1]			
Ea_{dyn}	elastância arterial dinâmica[1]			
PAM	pressão arterial média não invasiva			
VPP	variação da pressão de pulso			
FP	frequência de pulso não invasiva			
VS	volume sistólico			
IVS	índice do volume sistólico			
RVS	resistência vascular sistêmica			
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica			
VVS	variação do volume sistólico			
SYS_{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial não invasiva			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			sala de operações e unidade de terapia intensiva

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
[1]Os parâmetros do HPI estão disponíveis ao utilizar uma dedeira pletismográfica Acumen IQ, um sensor de referência cardíaco (HRS) e se o recurso HPI estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado. *Observação: DC/IC e VS/IVS são medidos usando-se uma forma de onda arterial braquial reconstruída. Todos os outros parâmetros monitorados usam uma forma de onda arterial radial reconstruída. RVS/IRVS são derivados de DC/IC e PAM juntamente com um valor de PVC inserido ou monitorado. Para obter mais informações, consulte Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (algoritmo ClearSight) na página 193.*				

Uma lista detalhada dos parâmetros disponíveis para as populações de pacientes adultos durante o monitoramento com o monitor avançado HemoSphere com um cabo de oximetria e um módulo HemoSphere ClearSight conectados se encontra abaixo, na Tabela 1-9 na página 30.

Tabela 1-9: Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere ClearSight com cabo de oximetria

Abreviatura	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO_2	oferta de oxigênio	módulo HemoSphere ClearSight e cabo de oximetria HemoSphere	somente adultos	sala de operações e unidade de terapia intensiva
IDO_2	índice de oferta de oxigênio			
VO_2	consumo de oxigênio			
VO_2e	consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado			
VO_2I	índice de consumo de oxigênio			
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado			

ADVERTÊNCIA

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

O monitor avançado HemoSphere deve ser usado somente para a avaliação do paciente. Este instrumento deve ser usado em conjunto com um monitor fisiológico de beira de leito e/ou com os sintomas e sinais clínicos do paciente. Se os valores hemodinâmicos obtidos do dispositivo não forem coerentes com o quadro clínico do paciente, considere executar a resolução de problemas antes de iniciar as opções de tratamento.

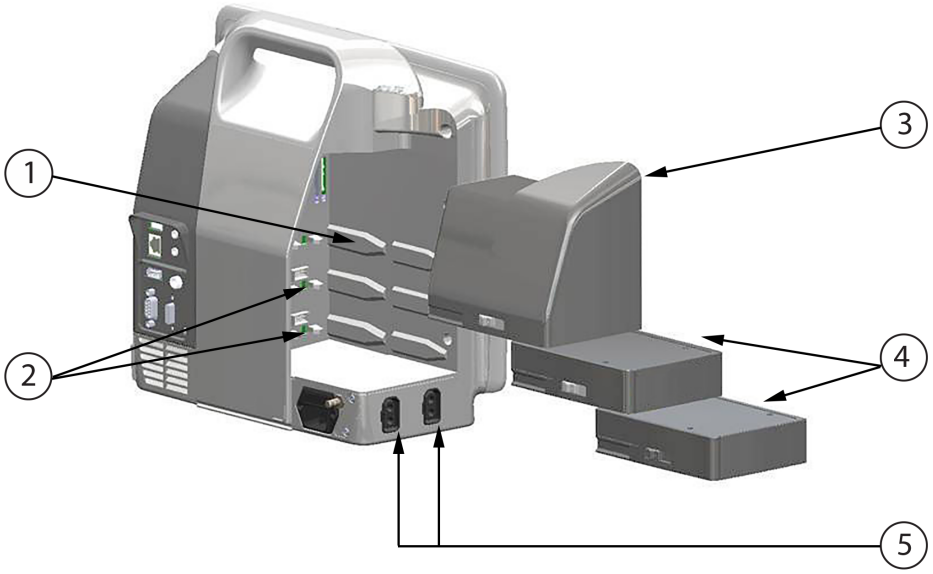
A entrada de sinais de ECG e todos os parâmetros obtidos das medições da frequência cardíaca não foram avaliados para pacientes pediátricos e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes.

1.5 Benefício clínico previsto

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

1.6 Conexões de tecnologia hemodinâmica do monitor avançado HemoSphere

O monitor avançado HemoSphere é equipado com três compartimentos de módulos de expansão de tecnologia (dois em tamanho padrão e um em tamanho grande [L-Tech]) e duas portas para cabos. Os pontos de conexão dos módulos e dos cabos estão localizados no painel lateral esquerdo. Consulte a Figura 1-1 na página 31.



1. compartimento de módulo de expansão L-Tech (1)
2. compartimentos de módulos de expansão (2)
3. módulo de expansão L-Tech
4. módulos de expansão (2)
5. portas para cabos (2)

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

Cada módulo/cabo está associado a uma tecnologia de monitoramento hemodinâmico específica da Edwards. Os módulos atualmente disponíveis incluem o módulo HemoSphere Swan-Ganz, apresentado a seguir e em detalhes no capítulo 9, Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 161, e o módulo de tecnologia HemoSphere, apresentado a seguir e descrito em detalhes no capítulo 13, Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere na página 218, e capítulo 14, Gerenciamento assistido de fluido na página 283. Os módulos de tecnologia grandes (L-Tech) atualmente disponíveis incluem o módulo HemoSphere ClearSight, apresentado a seguir e em detalhes no capítulo 11, Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere ClearSight na página 192. Os cabos atualmente disponíveis incluem o cabo de pressão HemoSphere, apresentado a seguir e descrito em detalhes no capítulo 10, Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere na página 181, e o cabo de oximetria HemoSphere, apresentado a seguir e descrito em detalhes no capítulo 12, Monitoramento de oximetria venosa na página 210.

1.6.1 Módulo HemoSphere Swan-Ganz

O módulo HemoSphere Swan-Ganz possibilita o monitoramento de débito cardíaco contínuo (DC) e de débito cardíaco intermitente (DCi) com um cabo de CCO do paciente da Edwards e um cateter Swan-Ganz compatível. O monitoramento do volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito está disponível com dados de frequência cardíaca ($FC_{méd}$) de entrada analógica provenientes de um monitor de beira de leito do paciente. O módulo HemoSphere Swan-Ganz se encaixa em um compartimento de módulo padrão. Para obter mais informações, consulte o capítulo 9, Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 161. A Tabela 1-10 na página 32 lista os parâmetros disponíveis ao usar o módulo HemoSphere Swan-Ganz.

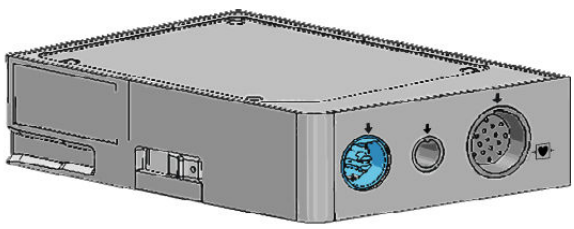


Tabela 1-10: Descrição dos parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
débito cardíaco contínuo (DC)	avaliação contínua por meio de uma tecnologia de termodiluição avançada do volume de sangue bombeado pelo coração, medido em litros por minuto	cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo
índice cardíaco contínuo (IC)	débito cardíaco contínuo relativo à área da superfície corporal (ASC)	cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo
débito cardíaco intermitente (DCi)	avaliação intermitente por meio do método de termodiluição de bolus do volume de sangue bombeado pelo coração, medido em litros por minuto	cateteres de termodiluição Swan-Ganz
índice cardíaco intermitente (ICi)	débito cardíaco intermitente relativo à área da superfície corporal (ASC)	cateteres de termodiluição Swan-Ganz
fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD)	avaliação contínua por meio de uma tecnologia de termodiluição avançada e análise de algoritmo da porcentagem do volume de sangue ejetado do ventrículo direito durante a sístole	cateteres Swan-Ganz CCOmbo V com entrada de sinal de ECG
volume diastólico final (VDF) do ventrículo direito	avaliação contínua do volume de sangue no ventrículo direito no fim da diástole, calculado dividindo o volume sistólico (ml/batimento) pela FEVD(%)	cateteres Swan-Ganz CCOmbo V com entrada de sinal de ECG
volume sistólico (VS)	quantidade de sangue ejetado dos ventrículos com cada contração, obtida da avaliação do DC e da frequência cardíaca (VS = DC/FC × 1000)	cateteres Swan-Ganz CCO, CCOmbo e CCOmbo V com entrada de sinal de ECG
índice do volume sistólico (IVS)	volume sistólico relativo à área da superfície corporal (ASC)	cateteres Swan-Ganz CCO, CCOmbo e CCOmbo V com entrada de sinal de ECG
resistência vascular sistêmica (RVS)	uma medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga)	cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo com entrada de sinal de pressão analógico de PAM e PVC
índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)	resistência vascular sistêmica relativa à área da superfície corporal (ASC)	cateteres Swan-Ganz CCO e CCOmbo com entrada de sinal de pressão analógico de PAM e PVC

1.6.2 Cabo de pressão HemoSphere

O cabo de pressão HemoSphere possibilita o monitoramento da pressão vascular com um cateter e um sensor/transdutor de pressão compatíveis da Edwards. Um sensor FloTrac ou Acumen IQ conectado fornece o débito cardíaco contínuo (DC) e os parâmetros hemodinâmicos associados. Um transdutor TruWave conectado fornece a pressão intravascular baseada na localização. O cabo de pressão HemoSphere se conecta a uma porta de cabo de monitoramento. Para obter mais informações, consulte o capítulo 10, Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere na página 181. A Tabela 1-11 na página 33 lista os parâmetros disponíveis ao usar o cabo de pressão HemoSphere.

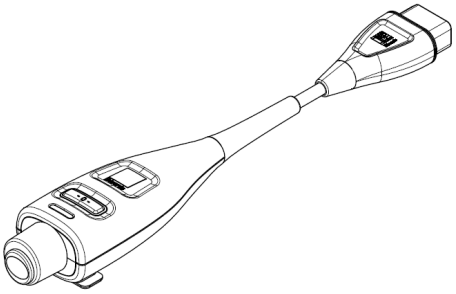


Tabela 1-11: Descrição dos parâmetros-chave do cabo de pressão HemoSphere

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

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

Observação

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

1.6.3 Cabo de oximetria HemoSphere

O cabo de oximetria HemoSphere possibilita o monitoramento da saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) ou da saturação venosa central de oxigênio ($ScvO_2$) com um cateter de oximetria compatível da Edwards. O cabo de oximetria HemoSphere se conecta a uma porta de cabo de monitoramento e pode ser usado em combinação com outras tecnologias de monitoramento hemodinâmico. Para obter mais informações sobre o monitoramento de oximetria, consulte o capítulo 12, Monitoramento de oximetria venosa na página 210. A Tabela 1-12 na página 34 lista os parâmetros disponíveis ao usar o cabo de oximetria HemoSphere.

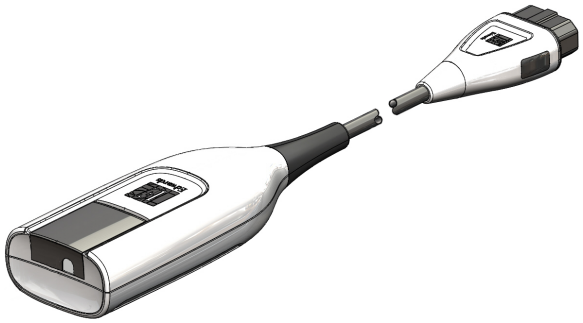
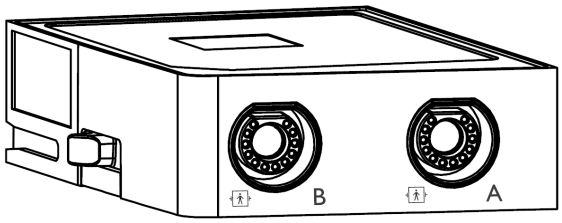


Tabela 1-12: Descrição dos parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere

Parâmetro	Descrição
oximetria venosa central ($ScvO_2$)	saturação venosa de oxigênio conforme medida na veia cava superior
oximetria venosa mista (SvO_2)	saturação venosa de oxigênio conforme medida na artéria pulmonar
consumo de oxigênio (VO_2)	a quantidade de oxigênio usada pelo corpo por minuto
consumo de oxigênio estimado (VO_2e)	uma estimativa da quantidade de oxigênio usada pelo corpo por minuto (somente monitoramento de $ScvO_2$)
índice de consumo de oxigênio (VO_2I)	a quantidade de oxigênio usada pelo corpo por minuto indexada com relação à área da superfície corporal (ASC)
índice de consumo de oxigênio estimado (VO_2Ie)	uma estimativa da quantidade de oxigênio usada pelo corpo por minuto indexada com relação à área da superfície corporal (ASC)

1.6.4 Módulo de tecnologia HemoSphere

O módulo de tecnologia HemoSphere se encaixa em um compartimento de módulo padrão. Esse módulo se conecta com o cabo de oxímetro ForeSight para a oximetria do tecido (StO_2).



1.6.4.1 Módulo de tecnologia HemoSphere e cabo de oxímetro ForeSight

O módulo de tecnologia HemoSphere possibilita o monitoramento da oximetria do tecido (StO_2) com um cabo de oxímetro ForeSight e sensores de oximetria do tecido compatíveis. Para obter mais informações sobre o monitoramento de oximetria do tecido, consulte o capítulo 13, Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere na página 218. A Tabela 1-13 na página 35 lista os parâmetros disponíveis ao usar o módulo de tecnologia HemoSphere e o cabo de oxímetro ForeSight.

Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

O módulo de tecnologia HemoSphere também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere.

Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.

Tabela 1-13: Descrição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere com o cabo de oxímetro ForeSight

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
Oximetria do tecido (StO_2)	Saturação absoluta de oxigênio dos tecidos conforme medida na superfície anatômica abaixo do local do sensor	Detecção de reflexo da luz próxima ao infravermelho pelo sensor ForeSight/ ForeSight Jr
Variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb)	Valor de tendência calculado a partir da soma das variações relativas na hemoglobina oxigenada e na hemoglobina desoxigenada (ΔO2Hb e ΔHHb)	Detecção de reflexo da luz próxima ao infravermelho pelo sensor ForeSight/ ForeSight Jr

1.6.5 Módulo HemoSphere ClearSight

O módulo HemoSphere ClearSight com um controlador de pressão e dedeira(s) pletismográfica(s) compatíveis conectados possibilita a medição não invasiva da forma de onda da pressão arterial de um paciente e o cálculo do débito cardíaco (DC) contínuo e dos parâmetros hemodinâmicos associados. O módulo HemoSphere ClearSight encaixa no slot grande para tecnologia (L-Tech). Para obter mais informações, consulte o capitulo 11, Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere ClearSight na página 192.

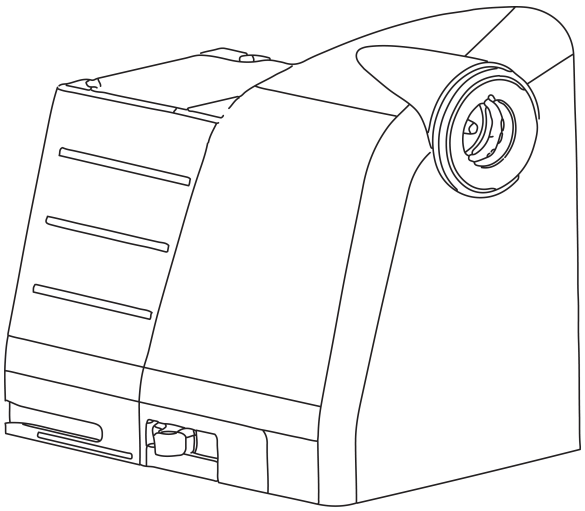


Tabela 1-14: Descrição dos parâmetros-chave do módulo HemoSphere ClearSight

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
débito cardíaco contínuo (DC)	avaliação contínua do volume de sangue bombeado pelo coração medido em litros por minuto usando a forma de onda de pressão arterial monitorada e o algoritmo do ClearSight	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
índice cardíaco contínuo (IC)	débito cardíaco contínuo relativo à área da superfície corporal (ASC)	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
pressão sanguínea diastólica (DIA_{ART})	pressão sanguínea diastólica	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
inclinação sistólica (dP/dt)*	aclive máximo da forma de onda da pressão arterial medida em uma artéria periférica*	dedeira pletismográfica Acumen IQ
elastância dinâmica (Ea_{dyn})*	medida da pós-carga no ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial) em relação à elastância do ventrículo esquerdo*	dedeira pletismográfica Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	índice que representa a probabilidade de que o paciente esteja avançando para um evento hipotensivo (PAM <65 mmHg durante pelo menos um minuto)*	dedeira pletismográfica Acumen IQ
pressão arterial média (PAM)	pressão arterial sistêmica média em um ciclo cardíaco	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
variação da pressão de pulso (VPP)	a diferença percentual entre $PP_{mín}$ e $PP_{máx}$ em relação à $PP_{média}$, onde PP = SYS - DIA	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
frequência de pulso (FP)	número de pulsos da pressão arterial por minuto	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
volume sistólico (VS)	volume de sangue bombeado em cada batimento cardíaco	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
índice de volume sistólico (IVS)	volume sistólico relativo à área da superfície corporal (ASC)	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ

Parâmetro	Descrição	Tecnologia
resistência vascular sistêmica (RVS)	uma medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga)	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)	resistência vascular sistêmica relativa à área da superfície corporal (ASC)	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
variação do volume sistólico (VVS)	a diferença percentual entre $VS_{mín}$ e $VS_{máx}$ em relação ao $VS_{médio}$	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
pressão sistólica (SYS_{ART})	pressão sanguínea sistólica	dedeira pletismográfica ClearSight ou Acumen IQ
**Os parâmetros HPI estão disponíveis ao utilizar uma dedeira pletismográfica Acumen IQ, um sensor de referência cardíaco e se o recurso HPI estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.*		

1.6.6 Documentação e treinamento

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

- Manual do operador do monitor avançado HemoSphere
- Guia de início rápido do monitor avançado HemoSphere
- Instruções de uso do cabo de pressão de saída HemoSphere
- Instruções de uso do sensor de referência cardíaco Edwards
- Instruções de uso do controlador de pressão Edwards
- Instruções de uso da bateria HemoSphere
- Instruções de uso do suporte de rolo HemoSphere
- Instruções de uso da base para oximetria HemoSphere

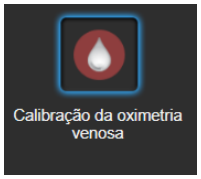
As instruções de uso são incluídas com os componentes do monitor avançado HemoSphere. Consulte a Lista de acessórios na página 367. Para saber mais sobre como é possível receber treinamento ou documentação disponível para o monitor avançado HemoSphere, entre em contato com um representante local da Edwards ou com o Suporte Técnico Edwards. Consulte o anexo F, Cuidado, manutenção e suporte do sistema na página 386.

1.7 Convenções de estilo do manual

A Tabela 1-15 na página 37 lista as convenções de estilo usadas neste manual.

Tabela 1-15: Convenções de estilo do manual do operador

Convenção	Descrição
Negrito	O texto em negrito indica um termo de software. Essa palavra ou locução aparecerá na tela conforme mostrado.
Botão **negrito**	Um botão é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para a opção que aparece em negrito. Por exemplo, o botão **Revisar** aparece na tela como:
→	Uma seta aparece entre duas opções de menu na tela que são selecionadas em sequência pelo operador.
	Um ícone é um ponto de acesso da tela sensível ao toque para o elemento gráfico de navegação ou menu mostrado. Consulte a Tabela 2-1 na página 54 para obter uma lista completa dos ícones de menu exibidos no monitor avançado HemoSphere.

Convenção	Descrição
Ícone **Calibração da Oximetria venosa**	O texto em negrito com um ícone de menu indica um ícone que é ligado a um termo ou locução de software que aparece na tela. Por exemplo, o ícone **Calibração da Oximetria venosa** aparece na tela como: 

1.8 Abreviaturas encontradas neste manual

Tabela 1-16: Acrônimos, abreviaturas

Abreviatura	Definição
A/D	analógico/digital
GAF	gerenciamento assistido de fluido
ART	pressão arterial sistêmica
IMC	índice de massa corporal
ASC	área da superfície corporal
TS	temperatura sanguínea
CaO_2	teor de oxigênio arterial
IC	índice cardíaco
IC_{20s}	índice cardíaco de 20 segundos
DC	débito cardíaco
DC_{20s}	débito cardíaco de 20 segundos
CCO	débito cardíaco contínuo (usado ao descrever determinados cateteres Swan-Ganz e o cabo de CCO do paciente)
IPC	índice de potência cardíaca
PC	potência cardíaca
PVC	pressão venosa central
ΔctHb	variação relativa na hemoglobina total
DIA_{ART}	pressão sanguínea diastólica arterial sistêmica
DIA_{PAP}	pressão sanguínea diastólica da artéria pulmonar
DO_2	oferta de oxigênio
IDO_2	índice de oferta de oxigênio
dP/dt	inclinação sistólica (aclive máximo da forma de onda da pressão arterial)
DPT	transdutor de pressão descartável
Ea_{dyn}	elastância arterial dinâmica
VDF	volume diastólico final
IVDF	índice de volume diastólico final
VSF	volume sistólico final
IVSF	índice de volume sistólico final
efu	unidade de fração de ejeção

Abreviatura	Definição
TFR	Teste de fluido-responsividade
FT-DC	débito cardíaco calibrado automaticamente com a pressão arterial do FloTrac
TGM	terapia orientada em metas
Hct	hematócrito
HIS	sistemas de informação hospitalar
Hb	hemoglobina
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
FC	frequência cardíaca
$FC_{méd}$	frequência cardíaca média
HRS	sensor de referência cardíaco
AI	Análise de intervenção
ICi	índice cardíaco intermitente
DCi	débito cardíaco intermitente
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
TI	temperatura do injetado
LED	diodo emissor de luz
ITSVE	índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo
PAM	pressão arterial média
PAPM	pressão média da artéria pulmonar
NIBP	pressão arterial não invasiva
SO	sala de operações
AP	artéria pulmonar
PAP	pressão sanguínea da artéria pulmonar
PaO_2	pressão parcial do oxigênio arterial
POAP	pressão de oclusão da artéria pulmonar
PC2	controlador de pressão
VPP	variação da pressão de pulso
FP	frequência de pulso
POST	autoteste de inicialização
PvO_2	pressão parcial do oxigênio venoso
RVP	resistência vascular pulmonar
IRVP	índice de resistência vascular pulmonar
VD	ventrículo direito
FEVD	fração de ejeção do ventrículo direito
ITSVD	índice de trabalho sistólico do ventrículo direito
SaO_2	saturação de oxigênio
ICs	índice cardíaco STAT
DCs	débito cardíaco STAT
$ScvO_2$	oximetria venosa central

Abreviatura	Definição
VDFs	volume diastólico final STAT
IVDFs	índice de volume diastólico final STAT
IQS	indicador de qualidade do sinal
FEVDs	fração de ejeção do ventrículo direito STAT
T sup.	temperatura da superfície
STAT	estimativa rápida do valor do parâmetro
StO_2	saturação de oxigênio dos tecidos
VS	volume sistólico
VS_{20s}	volume sistólico de 20 segundos
IVS	índice do volume sistólico
IVS_{20s}	índice do volume sistólico de 20 segundos
SvO_2	saturação venosa mista de oxigênio
RVS	resistência vascular sistêmica
IRVS	índice de resistência vascular sistêmica
VVS	variação do volume sistólico
SYS_{ART}	pressão sanguínea sistólica arterial sistêmica
SYS_{PAP}	pressão sanguínea sistólica da artéria pulmonar
Toque	Interaja com o monitor avançado HemoSphere tocando na tela.
TD	termodiluição
USB	Barramento serial universal (Universal Serial Bus)
VO_2	consumo de oxigênio
VO_2I	índice de consumo de oxigênio
VO_2e	estimativa do consumo de oxigênio
VO_2Ie	índice de consumo de oxigênio estimado

2

Segurança e símbolos

Índice

Definições dos termos e sinais de segurança 41
Advertências 41
Avisos 47
Símbolos da interface do usuário 54
Símbolos nas etiquetas dos produtos 59
Normas aplicáveis 63
Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere 64

2.1 Definições dos termos e sinais de segurança

2.1.1 Advertência

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

ADVERTÊNCIA

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

2.1.2 Aviso

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

AVISO

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

2.1.3 Observação

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

Observação

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

2.2 Advertências

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

- Leia este manual do operador com atenção antes de tentar usar o monitor avançado HemoSphere da Edwards.
- Consulte as instruções de uso fornecidas com cada acessório compatível antes de usá-lo com o monitor avançado HemoSphere.
- Para evitar lesões ao paciente ou ao usuário, danos à plataforma ou medições imprecisas, não use acessórios, componentes ou cabos que estejam danificados ou não sejam compatíveis com a plataforma.
- O uso impróprio do monitor avançado HemoSphere pode apresentar riscos para o paciente. Leia atentamente a seção "advertências" deste manual, localizada no capítulo 2, antes de usar a plataforma. (capítulo 1)
- O monitor avançado HemoSphere deve ser usado somente para a avaliação do paciente. Este instrumento deve ser usado em conjunto com um monitor fisiológico de beira de leito e/ou com os sintomas e sinais clínicos do paciente. Se os valores hemodinâmicos obtidos do dispositivo não forem coerentes com o quadro clínico do paciente, considere executar a resolução de problemas antes de iniciar as opções de tratamento.(capítulo 1)
- A entrada de sinais de ECG e todos os parâmetros obtidos das medições da frequência cardíaca não foram avaliados para pacientes pediátricos e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes. (capítulo 1)
- **Risco de choque!** Não tente conectar/desconectar os cabos do sistema com as mãos molhadas. Seque bem as mãos antes de desconectar os cabos do sistema.(capítulo 3)
- **Risco de explosão!** Não use o monitor avançado HemoSphere na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.(capítulo 3)
- Este produto contém componentes metálicos. NÃO use em um ambiente de ressonância magnética (RM). (capítulo 3)
- Certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere esteja bem preso ou montado e que todos os cabos do monitor e dos acessórios estejam devidamente dispostos para reduzir os riscos de lesões aos pacientes e usuários e de danos ao equipamento.(capítulo 3)
- O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado porque isso pode provocar o funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.(capítulo 3)
- O monitor avançado HemoSphere deve ser posicionado verticalmente para assegurar a proteção contra entrada de água IPX1. (capítulo 3)
- Não permita que qualquer líquido respingue na tela de monitoramento. O acúmulo de líquido pode desabilitar a funcionalidade de tela de toque.(capítulo 3)
- Não posicione o monitor de forma que seja difícil acessar as portas do painel traseiro ou o cabo de alimentação.(capítulo 3)
- O equipamento é classificado para uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Podem ocorrer medições de parâmetros errôneas causadas por interferência de equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Para reduzir os potenciais riscos decorrentes do uso de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador.(capítulo 3)
- Este sistema é classificado para uso com desfibriladores. Para garantir uma operação adequada à prova de desfibrilador, utilize apenas cabos e acessórios de paciente não danificados, conectados conforme especificado neste manual do operador. (capítulo 3)
- Todos os equipamentos IEC/EN 60950, incluindo impressoras, devem ser posicionados no mínimo a 1,5 metro do leito do paciente. (capítulo 3)
- Equipamentos portáteis de comunicações por RF (inclusive periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no mínimo a 30 cm (12 pol) de qualquer parte do monitor avançado HemoSphere, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.(capítulo 3)
- Certifique-se de que a bateria esteja totalmente inserida e de que a porta do compartimento da bateria esteja devidamente travada. A queda da bateria pode causar lesões graves aos pacientes ou aos médicos. (capítulo 3)
- Use somente baterias aprovadas pela Edwards com o monitor avançado HemoSphere. Não carregue o pacote de baterias fora do monitor. Isso pode danificar a bateria ou causar lesões no usuário. (capítulo 3)

- Para evitar qualquer interrupção do monitoramento durante quedas de energia, recomenda-se usar o monitor avançado HemoSphere com a bateria inserida. (capítulo 3)
- Em casos de queda de energia e esgotamento da bateria, o monitor passará por um procedimento de desligamento controlado.(capítulo 3)
- Não utilize a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere sem ter uma cobertura de entrada de cabo de alimentação instalada. Caso contrário, pode haver a entrada de fluido.(capítulo 3)
- Não use extensões ou adaptadores de várias tomadas para conectar o cabo de alimentação. Não use cabos de alimentação removíveis que não sejam o cabo fornecido.(capítulo 3)
- Para evitar o risco de choque elétrico, o monitor avançado HemoSphere só pode ser conectado a uma rede elétrica aterrada (proteção por terra). Não use adaptadores elétricos de três pinos para dois pinos. (capítulo 3)
- A confiabilidade do aterramento só pode ser obtida quando o instrumento está conectado a um receptáculo marcado como "exclusivo do hospital", "categoria hospitalar" ou equivalente. (capítulo 3)
- Desconecte o monitor da fonte de CA desconectando o cabo de alimentação elétrica da rede elétrica de CA. O botão liga/desliga no monitor não desconecta o sistema da rede elétrica de CA. (capítulo 3)
- Use somente acessórios, cabos e/ou componentes do monitor avançado HemoSphere que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições.(capítulo 3)
- No início de uma sessão de novo paciente, as faixas de alarme fisiológico padrão alto/baixo devem ser verificadas para garantir que estão adequadas para este paciente. (capítulo 6)
- Use o recurso de **Novo paciente** ou apague o perfil de dados do paciente sempre que um novo paciente for conectado ao monitor avançado HemoSphere. Se isso não for feito, os dados do paciente anterior poderão ser exibidos no histórico. (capítulo 6)
- As portas de comunicação analógicas do monitor avançado HemoSphere compartilham terminal de terra comum que é isolado do circuito eletrônico da interface do cateter. Ao conectar vários dispositivos ao monitor avançado HemoSphere, todos eles devem ser fornecidos com alimentação elétrica isolada para evitar que o isolamento elétrico seja comprometido em qualquer um dos dispositivos conectados. (capítulo 6)
- A corrente de fuga e de risco da configuração final do sistema devem estar em conformidade com IEC 60601-1:2005/A1:2012. É responsabilidade do usuário assegurar a conformidade.(capítulo 6)
- Os equipamentos acessórios conectados ao monitor devem ser certificados de acordo com IEC/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC 60601-1:2005/A1:2012 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas da norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.(capítulo 6)
- Ao passar para um monitor de beira de leito diferente, sempre verifique se os valores padrão listados ainda são válidos. Se necessário, reconfigure a faixa de tensão e a faixa do parâmetro correspondente ou faça a calibração. (capítulo 6)
- Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida. (capítulo 7)
- Não baixe o volume dos alarmes para um nível que impeça que eles sejam devidamente monitorados. Se isso não for respeitado, pode ocorrer uma situação em que a segurança do paciente seja comprometida. (capítulo 7)
- Os alarmes fisiológicos audíveis e visuais são ativados somente se o parâmetro estiver configurado nas telas como parâmetro-chave (de 1 a 8 parâmetros exibidos nos círculos dos parâmetros). Se um parâmetro não for selecionado e exibido como um parâmetro principal, os alarmes fisiológicos sonoros e visuais não serão acionados para esse parâmetro. (capítulo 7)
- Assegure-se de que o **Modo de Demonstração** não esteja ativado em um contexto clínico para garantir que os dados simulados não sejam considerados por engano como dados clínicos. (capítulo 7)
- Não use o monitor avançado HemoSphere como parte de um Sistema de Alarme Distribuído. O monitor avançado HemoSphere não oferece suporte a sistemas de monitoramento/gerenciamento de alarmes remotos. Os dados são registrados e transmitidos somente com o propósito de mapeamento. (capítulo 8)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere Swan-Ganz (conexão de peça aplicada, à prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções

não cumprem essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.(capítulo 9)

- Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto.(capítulo 9)
- O monitoramento de DC deve sempre ser descontinuado quando o fluxo sanguíneo em torno do filamento térmico estiver parado. As situações clínicas em que o monitoramento de DC deve ser descontinuado incluem, entre outras:

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

  (capítulo 9)
- PACIENTES COM MARCA-PASSO — os medidores de frequência podem continuar a medir a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes com marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a Tabela A-5 na página 358 para obter informações sobre a funcionalidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento. (capítulo 9)
- Para pacientes que requerem suporte de estimulação interno ou externo, a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere não deve ser usada para obter a frequência cardíaca e os parâmetros derivados da frequência cardíaca sob as seguintes condições:

  - o sinal de saída de sincronização do pulso do marca-passo proveniente do monitor de beira de leito inclui o pulso do marca-passo, mas as características estão fora das especificações de capacidade de rejeição do pulso do marca-passo, conforme listadas na tabela A-5
  - as características do sinal de saída de sincronização do pulso do marca-passo proveniente do monitor de beira de leito não podem ser determinadas

  (capítulo 9)
- Observe eventuais discrepâncias na frequência cardíaca ($FC_{méd}$) com a exibição de forma de onda de FC e ECG do monitor de pacientes ao interpretar parâmetros derivados, como VS, VDF, FEVD e parâmetros de índice associados.(capítulo 9)
- Não reesterilize ou reutilize qualquer sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter; consulte as "Instruções de uso" do cateter.(capítulo 10)
- Não use um sensor FloTrac, sensor Acumen IQ, transdutor TruWave ou cateter úmido, danificado ou com contatos elétricos expostos. (capítulo 10)
- Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes.(capítulo 10)
- Quando o cabo de pressão não estiver em uso, proteja o conector do cabo exposto de fluidos. A umidade dentro do conector pode resultar em mau funcionamento do cabo ou em leituras de pressão errôneas. (capítulo 10)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de pressão HemoSphere (acessório de peça aplicada, à prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprem essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.(capítulo 10)
- Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere como um monitor de pressão sanguínea ou de frequência de pulso.(capítulo 10)
- Os componentes que não são identificados como PEÇAS APLICADAS não devem ser colocados em um local em que o paciente possa ter contato com o componente.(capítulo 11)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere ClearSight (conexão de peça aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprem essa norma. Não usar o dispositivo do modo indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador.(capítulo 11)

- Não modifique, conserte ou altere o produto de nenhuma forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto.(capítulo 11)
- Não esterilize nenhum componente do sistema não invasivo HemoSphere. O sistema não invasivo HemoSphere é fornecido não estéril.(capítulo 11)
- Consulte as instruções de limpeza. Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o instrumento. (capítulo 11)
- Consulte as instruções fornecidas com cada acessório para instruções específicas sobre a colocação e o uso e para ADVERTÊNCIAS, AVISOS e especificações relevantes.(capítulo 11)
- Para evitar choques no paciente ou usuário, não use componentes/sensores danificados ou componentes/sensores com contatos elétricos expostos.(capítulo 11)
- Os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere não são à prova de desfibrilação. Desconecte o sistema antes de desfibrilar.(capítulo 11)
- Use somente dedeiras pletismográficas, sensor de referência cardíaco e outros acessórios, cabos e/ou componentes do sistema não invasivo HemoSphere da Edwards compatíveis que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a exatidão das medições.(capítulo 11)
- Antes de dar banho no paciente, sempre remova os componentes e sensores do sistema não invasivo HemoSphere do paciente e desconecte-o completamente do instrumento.(capítulo 11)
- Não aperte demais a cinta do controlador de pressão ou a(s) dedeira(s) pletismográfica(s).(capítulo 11)
- Não coloque a cinta do controlador de pressão na pele lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.(capítulo 11)
- A colocação ou o dimensionamento incorreto da dedeira pletismográfica pode levar a um monitoramento inexato.(capítulo 11)
- Não use o sistema não invasivo HemoSphere como um monitor de frequência cardíaca.(capítulo 11)
- Se estiver usando o instrumento durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha todos os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere fora do campo de irradiação. Se um componente de monitoramento for exposto à irradiação, as leituras poderão ser afetadas.(capítulo 11)
- Os campos magnéticos fortes podem causar problemas de funcionamento no instrumento e queimaduras no paciente. Não use o instrumento durante exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM). É possível que a corrente induzida cause queimaduras. O dispositivo pode afetar a imagem de RM e a unidade de IRM pode afetar a exatidão das medições.(capítulo 11)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de oximetria HemoSphere (acessório de peça aplicada, à prova de desfibrilação) é conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprem essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador. (capítulo 12)
- Não enrole o corpo principal do cabo de oximetria em tecido nem o posicione diretamente sobre a pele do paciente. A superfície é aquecida (até 45 °C) e precisa dissipar o calor para manter seu nível de temperatura interna. Uma falha do software será acionada se a temperatura interna exceder seus limites. (capítulo 12)
- Antes de tocar em **Sim** para recuperar os dados de oximetria, confirme se os dados exibidos coincidem com os do paciente atual. Recuperar dados de calibração de oximetria incorretos e dados demográficos incorretos do paciente resultará em medições imprecisas. (capítulo 12)
- A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo de tecnologia HemoSphere (conexão de peça aplicada, à prova de desfibrilação) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprirão essa norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador. (capítulo 13)
- Antes da instalação, verifique integralmente as conexões do cabo de oxímetro ForeSight à procura de eventuais danos. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo ou representar perigo à segurança.(capítulo 13)
- Para eliminar qualquer chance de contaminação entre pacientes, o cabo de oxímetro ForeSight e suas conexões deverão ser limpos após cada caso.(capítulo 13)

- Para reduzir o risco de contaminação e infecção cruzada, se o cabo de oxímetro ForeSight ou as conexões dos cabos estiverem contaminados de forma evidente com sangue ou outros fluidos corporais, eles deverão ser desinfetados. Se o cabo de oxímetro ForeSight ou suas conexões não puderem ser desinfetados, eles deverão ser reparados, substituídos ou descartados. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.(capítulo 13)
- Para reduzir o risco de danificar os elementos internos dos conjuntos de cabos — dentro do alojamento de cabo de oxímetro ForeSight — evite puxar, torcer ou fazer outros tipos de pressão excessiva nas conexões do cabo.(capítulo 13)
- Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto.(capítulo 13)
- Os sensores não são estéreis e, portanto, não devem ser aplicados sobre a pele esfolada, rachada ou lacerada. Tenha cuidado ao aplicar sensores em um lugar com pele delicada. A aplicação de sensores, fita ou pressão em tais locais pode reduzir a circulação e/ou causar a deterioração da pele.(capítulo 13)
- Não coloque o sensor sobre tecidos mal perfundidos. Para obter uma melhor aderência, evite superfícies de pele irregulares. Não coloque os sensores sobre locais com ascite, celulite, pneumocefalia ou edema. (capítulo 13)
- Se for prevista a realização de procedimentos de eletrocauterização, os sensores e eletrodos do eletrocautério deverão ser colocados o mais distante possível um do outro, para evitar queimaduras indesejadas na pele; recomenda-se uma distância de pelo menos 15 cm (6 pol).(capítulo 13)
- Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o cabo de oxímetro ForeSight. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do cabo de oxímetro ForeSight. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor de StO_2 será registrado.(capítulo 13)
- Os sensores foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados; os sensores reutilizados apresentam risco de contaminação cruzada ou infecção.(capítulo 13)
- Use um novo sensor para cada paciente e descarte-o após o uso. O descarte deverá ser feito de acordo com as políticas do hospital ou instituição local.(capítulo 13)
- Se um sensor parecer danificado de alguma forma, ele não deverá ser usado.(capítulo 13)
- Sempre leia a embalagem do sensor.(capítulo 13)
- Tome cuidado extremo ao aplicar os sensores. Os circuitos dos sensores são condutores e não devem entrar em contato com outras partes condutoras e aterradas, exceto monitores de entropia ou de EEG. Tais contatos eliminariam o isolamento do paciente e cancelariam a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 13)
- Não aplicar os sensores de forma apropriada pode levar a erros de medição. Sensores mal aplicados ou que fiquem parcialmente desalojados podem levar a uma leitura superior ou inferior à leitura correta da saturação de oxigênio.(capítulo 13)
- Não posicione um sensor sob o peso do paciente. Períodos prolongados de pressão (tais como fixar o sensor com fita adesiva ou fazer o paciente deitar sobre o sensor) transferem o peso do sensor para a pele, o que pode causar lesões à pele e reduzir o desempenho do sensor.(capítulo 13)
- O local do sensor precisa ser inspecionado pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. Se a condição da circulação ou a integridade da pele se deteriorarem, o sensor deverá ser aplicado em outro local.(capítulo 13)
- Não conecte mais do que um paciente ao cabo de oxímetro ForeSight. Isso pode comprometer o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor. (capítulo 13)
- O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para promover a segurança do paciente. Todas as peças do cabo são "Tipo BF à prova de desfibrilação" e estão protegidas contra os efeitos da descarga do desfibrilador, podendo portanto permanecer conectadas ao paciente. As leituras do cabo poderão ser inexatas durante o uso do desfibrilador e até vinte (20) segundos depois.(capítulo 13)
- Nenhuma ação separada é necessária ao utilizar este equipamento com um desfibrilador, mas apenas sensores fornecidos pela Edwards devem ser usados para proteção adequada contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco.(capítulo 13)
- Não entre em contato físico com os pacientes durante a desfibrilação ou isso poderá levar a lesões graves ou à morte.(capítulo 13)

- Se a exatidão de qualquer valor exibido no monitor for questionável, determine os sinais vitais do paciente por meios alternativos. As funções do sistema de alarme para monitoramento do paciente precisam ser verificadas a intervalos regulares e sempre que a integridade do produto estiver em questão.(capítulo 13)
- O teste de operação do cabo de oxímetro ForeSight deve ser feito ao menos uma vez a cada 6 meses, conforme descrito no manual de manutenção do HemoSphere. O descumprimento pode levar a lesões. Se o cabo não responder, ele não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Veja as informações de contato do suporte técnico no lado interno da capa. (capítulo 13)
- O Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. (capítulo 14)
- O recurso de gerenciamento assistido de fluido não deve ser usado de forma exclusiva para tratar o paciente. Recomenda-se realizar uma revisão da hemodinâmica do paciente ao longo da sessão de monitoramento para avaliar a fluido-responsividade.(capítulo 14)
- Use somente acessórios aprovados para o monitor avançado HemoSphere e/ou componentes que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de acessórios, cabos e/ou componentes não aprovados pode afetar a segurança do paciente e a precisão das medições. (anexo B)
- O monitor avançado HemoSphere não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas. (anexo F)
- **Risco de choque ou incêndio!** Não submerja o monitor avançado HemoSphere, os módulos ou os cabos da plataforma em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento. (anexo F)
- Não realize, sob nenhuma circunstância, qualquer limpeza ou manutenção do cabo de oxímetro ForeSight enquanto o cabo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O cabo precisa ser desligado e o cabo de alimentação do monitor avançado HemoSphere precisa ser desconectado ou o cabo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente. (anexo F)
- Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, verifique o cabo de oxímetro ForeSight, as conexões dos cabos, os sensores ForeSight e outros acessórios à procura de danos. Confira os cabos para ver se apresentam pinos quebrados ou tortos, rachaduras ou desgaste. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. (anexo F)
- Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido.(anexo F)
- **Risco de explosão!** Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte. (anexo F)
- O uso de acessórios, sensores e cabos que não sejam aqueles especificados pode resultar em maiores emissões eletromagnéticas ou em uma menor imunidade eletromagnética. (anexo G)
- Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor avançado HemoSphere. (anexo G)
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo o monitor avançado HemoSphere. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor avançado HemoSphere são fornecidas na Tabela G-3 na página 395. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere. (anexo G)

2.3 Avisos

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

- As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
- Inspecione o monitor avançado HemoSphere e todos os acessórios e equipamentos utilizados em conjunto com o monitor em busca de eventuais danos antes do uso. Os danos podem incluir rachaduras, arranhões, amassados, contatos elétricos expostos ou outros sinais de que a carcaça possa estar comprometida.
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados.(capítulo 3)

- Para evitar que os dados sejam corrompidos no monitor avançado HemoSphere, sempre desconecte do monitor o cabo de CCO do paciente e o cabo de oximetria antes de usar um desfibrilador.(capítulo 3)
- Não exponha o monitor avançado HemoSphere a temperaturas extremas. Consulte as especificações ambientais no anexo A.(capítulo 3)
- Não exponha o monitor avançado HemoSphere a ambientes sujos ou empoeirados.(capítulo 3)
- Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor avançado HemoSphere.(capítulo 3)
- Não use o monitor avançado HemoSphere em ambientes onde uma iluminação intensa dificulte a visualização da tela LCD. (capítulo 3)
- Não use o monitor como dispositivo portátil.(capítulo 3)
- Ao mover o instrumento, certifique-se de que ele esteja desligado, e retire o cabo de alimentação. (capítulo 3)
- Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebostático.(capítulo 4)
- Ao conectar o monitor avançado HemoSphere a dispositivos externos, consulte o manual de instruções do dispositivo externo para obter instruções completas. Verifique se o sistema funciona adequadamente antes de usá-lo em contexto clínico.(capítulo 6)
- Somente funcionários devidamente treinados devem calibrar as portas analógicas do monitor avançado HemoSphere. (capítulo 6)
- A exatidão da RVS contínua durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz depende da qualidade e da exatidão dos dados de PAM e PVC transmitidos pelos monitores externos. Como a qualidade do sinal analógico de PAM e PVC do monitor externo não pode ser validada pelo monitor avançado HemoSphere, os valores reais e os valores (incluindo todos os parâmetros derivados) exibidos pelo monitor avançado HemoSphere podem não ser coerentes. Portanto, não é possível assegurar a exatidão da medição da RVS contínua. Para auxiliar na determinação da qualidade dos sinais analógicos, compare regularmente os valores de PAM e PVC exibidos no monitor externo com os valores exibidos na tela de relação fisiológica do monitor avançado HemoSphere. Consulte o manual do operador do dispositivo de entrada externo para obter informações detalhadas sobre a exatidão, a calibração e outras variáveis que podem afetar o sinal de saída analógico do monitor externo.(capítulo 6)
- Passe um antivírus no pen drive USB antes de inseri-lo, para evitar problemas com vírus ou malware. (capítulo 8)
- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar.(capítulo 9)
- As imprecisões nas medições de débito cardíaco podem ser causadas por:

  - Posicionamento ou colocação incorreta do cateter
  - Variações excessivas na temperatura sanguínea da artéria pulmonar. Alguns exemplos de fatores que causam variações na TS incluem, entre outros:

    * status após cirurgia de bypass cardiopulmonar
    * administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados
    * uso de dispositivos de compressão sequencial

  - Formação de coágulos no termistor
  - Anormalidades anatômicas (por exemplo, desvios cardíacos)
  - Movimento excessivo do paciente
  - Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
  - Rápidas mudanças no débito cardíaco

  (capítulo 9)
- As medições inexatas dos parâmetros de fluxo de 20 segundos podem ser causadas por:

  - Posição ou colocação incorreta do cateter
  - Transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
  - Linha de pressão superamortecida ou subamortecida

- Ajustes à linha de PAP realizados após o início do monitoramento

(capítulo 9)

- Consulte o anexo E para assegurar que a constante computacional seja a mesma daquela especificada no folheto informativo da embalagem do cateter. Se a constante computacional for diferente, insira a constante computacional desejada manualmente. (capítulo 9)
- Variações repentinas na temperatura sanguínea da AP, como as que são causadas por movimentos do paciente ou administração de medicamento em bolus, podem fazer com que um valor de DCi ou ICi seja calculado. Para evitar curvas falsamente acionadas, inicie a injeção assim que a mensagem **Injete** aparecer. (capítulo 9)
- Não use qualquer sensor FloTrac ou transdutor TruWave após a data de validade indicada em sua etiqueta. Os produtos utilizados após a data de validade podem ter o desempenho do transdutor ou da tubulação comprometido ou a esterilidade comprometida.(capítulo 10)
- A queda excessiva do cabo de pressão HemoSphere pode resultar em danos ao cabo e/ou no seu mau funcionamento.(capítulo 10)
- A eficácia das medições de FT-DC em pacientes pediátricos não foi avaliada. (capítulo 10)
- Medições de FT-DC imprecisas podem ser causadas por fatores como:

  - Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
  - Linhas de pressão sobreamortecidas ou subamortecidas
  - Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:

    * Bombas de balão intra-aórticas

  - Qualquer situação clínica na qual a pressão arterial é considerada imprecisa ou não representativa da pressão aórtica, incluindo, entre outras:

    * Vasoconstrição periférica extrema que resulta em uma forma de onda de pressão arterial radial comprometida
    * Condições hiperdinâmicas, como as observadas no pós-transplante hepático

  - Movimento excessivo do paciente
  - Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério

  A regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do Volume sistólico / Débito cardíaco calculado dependendo do nível de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo. (capítulo 10)
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar o cabo. (capítulo 10)
- Não torça nem dobre os conectores.(capítulo 10)
- Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão. (capítulo 10)
- Leve em consideração a mudança no desempenho do módulo HemoSphere ClearSight ao usar a versão do software V01.01.000 ou posteriores, que exibem e analisam uma forma de onda arterial radial reconstruída. As versões do software anteriores à V01.01.000 reconstroem a pressão arterial braquial com base na pressão arterial do dedo. Os médicos devem levar em consideração essa mudança na reconstrução da forma de onda, especialmente se eles têm experiência em visualizar a forma de onda da pressão arterial braquial reconstruída nas versões de software anteriores do módulo HemoSphere ClearSight.(capítulo 11)
- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar.(capítulo 11)
- A eficácia do sistema não invasivo HemoSphere não foi avaliada em pacientes com menos de 18 anos de idade.(capítulo 11)
- Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar cabos. Não torça nem dobre os conectores. Antes do uso, verifique se todos os sensores e cabos estão devidamente conectados.(capítulo 11)
- Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebostático.(capítulo 11)

- O sistema não invasivo HemoSphere não se destina ao uso como um monitor de apneia.(capítulo 11)
- Em pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a doença de Raynaud, a medição da pressão arterial pode não ser possível.(capítulo 11)
- As medições não invasivas inexatas podem ser causadas por fatores como:

  - HRS incorretamente zerado e/ou nivelado
  - Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:

    * Bombas de balão intra-aórtico
  - Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica.
  - Má circulação sanguínea nos dedos.
  - Uma dedeira pletismográfica dobrada ou achatada.
  - Movimento excessivo dos dedos ou da mão do paciente.
  - Artefatos e baixa qualidade de sinal.
  - Colocação incorreta da dedeira pletismográfica, posição da dedeira pletismográfica ou dedeira pletismográfica muito frouxa.
  - Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério.

  (capítulo 11)
- Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental.(capítulo 11)
- A eficácia das dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.(capítulo 11)
- As pulsações do suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas à frequência de pulso na tela de frequência de pulso do instrumento. Verifique a frequência de pulso do paciente em relação à frequência cardíaca do ECG.(capítulo 11)
- A medição da frequência de pulso se baseia na detecção óptica de um pulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar determinadas arritmias. A frequência de pulso não deve ser usada como uma alternativa ou como substituta para a análise de arritmia baseada em ECG.(capítulo 11)
- O monitoramento sem um HRS pode levar a imprecisões nas medições. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e com a diferença de altura entre o dedo e o coração medida com exatidão.(capítulo 11)
- Não posicione o paciente em uma posição não supina durante o monitoramento sem um HRS. Isso pode levar a um lançamento do deslocamento vertical inexato para o HRS e a inexatidões nas medições. (capítulo 11)
- Não realize uma calibração da PA durante os períodos de monitoramento em que a pressão arterial parece instável. Isso pode resultar em medições inexatas da pressão arterial.(capítulo 11)
- Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja firmemente estabilizado para evitar movimentos desnecessários do cateter conectado. (capítulo 12)
- A ponta do cateter ou o copo de calibração não devem ser molhados antes de realizar uma calibragem in vitro. O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibragem da oximetria in vitro seja feita com exatidão. Irrigue o lúmen do cateter somente depois que a calibragem in vitro tiver sido concluída.(capítulo 12)
- A realização da calibragem in vitro depois que o cateter de oximetria é inserido no paciente gera uma calibração imprecisa.(capítulo 12)
- O sinal do IQS às vezes é afetado pelo uso de unidades eletrocirúrgicas. Tente afastar o eletrocautério e os respectivos cabos do monitor avançado HemoSphere e conecte os cabos de alimentação elétrica em circuitos de CA separados, se possível. Se os problemas de qualidade do sinal persistirem, entre em contato com um representante local da Edwards para obter assistência. (capítulo 12)
- Não desconecte o cabo de oximetria enquanto a calibração ou a recuperação dos dados estiverem em andamento. (capítulo 12)

- Se o cabo de oximetria estiver sendo transferido de um monitor avançado HemoSphere para outro monitor avançado HemoSphere, verifique se a altura, o peso e a ASC do paciente estão corretos antes de iniciar o monitoramento. Reinsira os dados do paciente, se necessário.(capítulo 12)
- Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight onde o LED de status não puder ser visto com facilidade. (capítulo 13)
- Aplicar pressão excessiva pode quebrar a lingueta de fixação, o que pode representar risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.(capítulo 13)
- Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo em qualquer posição que possa representar um risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.(capítulo 13)
- Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight sob lençóis ou cobertores que possam restringir a circulação de ar ao redor do cabo, o que pode levar ao aumento da temperatura do invólucro do cabo e causar lesões. (capítulo 13)
- Não force o módulo para encaixá-lo no compartimento. Aplique uma pressão uniforme para deslizar e fixar o módulo no lugar.(capítulo 13)
- Os sensores não devem ser colocados em áreas com alta densidade de pelos ou cabelos.(capítulo 13)
- O sensor precisa ser capaz de ficar nivelado em pele limpa e seca. A presença de qualquer detrito, loção, óleo, pó, transpiração ou pelos/cabelos que impeça um bom contato entre o sensor e a pele afetará a validade dos dados coletados e poderá resultar em uma mensagem de alarme.(capítulo 13)
- Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor.(capítulo 13)
- Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo de oxímetro ForeSight em qualquer posição que possa representar um risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.(capítulo 13)
- Uma vez que o monitoramento do paciente tenha se iniciado, não troque o sensor nem o desconecte por mais de 10 minutos, para evitar reinicialização do cálculo da StO_2 inicial.(capítulo 13)
- As medições podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como os equipamentos de eletrocirurgia e as medições podem ser imprecisas durante o uso de tais equipamentos.(capítulo 13)
- Níveis elevados de carboxi-hemoglobina (COHb) ou meta-hemoglobina (MetHb) podem levar a medições imprecisas ou erradas, como pode ocorrer também com corantes intravasculares ou qualquer substância contendo corante que mude a pigmentação normal do sangue. Outros fatores que podem afetar a exatidão das medições incluem: mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, sangue acumulado sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente (tatuagens), altos níveis de Hb ou Hct e marcas de nascimento.(capítulo 13)
- Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor.(capítulo 13)
- Quando comparado a versões anteriores do software, um cabo de oxímetro ForeSight com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO_2 da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO_2 podem se apresentar inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO_2 possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do cabo de oxímetro ForeSight.(capítulo 13)
- A eficácia do parâmetro HPI durante o monitoramento minimamente invasivo foi estabelecida usando dados de forma de onda de pressão arterial radial. A eficácia do parâmetro HPI usando a pressão arterial de outros locais (por exemplo, femoral) não foi avaliada. (capítulo 14)
- O parâmetro HPI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento hipotensivo em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento hipotensivo não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso HPI fará imediatamente o seguinte: uma janela pop-up de alerta alto, um alarme de prioridade alta e um valor de HPI de 100 serão exibidos, indicando que o paciente está passando por um evento hipotensivo.(capítulo 14)

- Tenha cuidado ao utilizar os valores absolutos de dP/dt. A pressão variará distalmente devido ao estreitamento dos vasos e às forças de atrito dentro dos vasos. Embora o valor absoluto de dP/dt possa não ser uma medida precisa da contratilidade cardíaca, a sua tendência pode ser útil.(capítulo 14)
- Tenha cuidado ao usar dP/dt em pacientes com estenose aórtica grave, pois a estenose pode reduzir o acoplamento entre o ventrículo esquerdo e a pós-carga. (capítulo 14)
- O parâmetro dP/dt, embora seja predominantemente determinado pelas variações na contratilidade do VE, pode ser afetado pela pós-carga durante períodos de estado vasoplégico (desacoplamento venoarterial). Durante esses períodos, a dP/dt pode não refletir as variações na contratilidade do VE.(capítulo 14)
- As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 14-14 na página 265 e na Tabela 14-15 na página 266 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. Consulte Aplicação clínica na página 256. (capítulo 14)
- As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 14-23 na página 272 e na Tabela 14-24 na página 273 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. Consulte Aplicação clínica na página 256. (capítulo 14)
- O recurso de software de gerenciamento assistido de fluido se baseia nas informações fornecidas pelo médico para avaliar a fluido-responsividade de forma exata.(capítulo 14)
- As sugestões do gerenciamento de fluido fornecidas pelo recurso GAF podem ser comprometidas por fatores como:

  - Medições inexatas de FT-DC
  - Alterações agudas nas medições de FT-DC derivadas da administração de medicamento vasoativo, do reposicionamento do paciente ou de intervenções cirúrgicas
  - Sangramentos em taxas semelhantes ou superiores à taxa de administração de fluido
  - Interferência da linha arterial

  Sempre revise o status hemodinâmico do paciente antes de seguir as sugestões do GAF.(capítulo 14)
- A medição exata da variação do volume sistólico (VVS) é necessária para que o recurso do software GAF faça sugestões de gerenciamento de fluidos. Os pacientes devem:

  - ser ventilados mecanicamente
  - apresentar um volume corrente ≥8 ml/kg

  (capítulo 14)
- A presença de fatores que causam confusão durante a administração do bolus pode fazer com que o GAF emita uma recomendação de fluido incorreta. Sendo assim, os bolus administrados na presença de fatores que causam confusão devem ser descartados. Os possíveis fatores que causam confusão incluem, entre outros:

  - Um agente vasoativo foi administrado durante a administração do bolus
  - Fluido adicional administrado após a administração do bolus principal
  - Reposicionamento do indivíduo
  - Alterações na ventilação
  - Manipulação cirúrgica
  - Interferência da linha arterial

    * Compressão externa (isto é, apoiar-se na linha A)
    * Coleta para GA, soro rápido
    * Superamortecimento da linha

  - Clampeamento vascular
  - Linha de fluido adicional aberta simultaneamente durante a administração do bolus
  - Hemorragia aguda conhecida durante a administração de fluido

- Medições inexatas de FT-DC

(capítulo 14)

- Se algum dos LEDs do cabo de oxímetro ForeSight não acender, o cabo não poderá ser usado até que seja reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo.(capítulo 15)
- Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso.(anexo F)
- Os módulos e os cabos da plataforma do monitor avançado HemoSphere são sensíveis a descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o alojamento dos cabos ou do módulo e não use o dispositivo se o alojamento tiver sido danificado.(anexo F)
- Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do monitor avançado HemoSphere, de seus acessórios, módulos ou cabos. (anexo F)
- Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados. (anexo F)
- NÃO:

  - deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica.
  - deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete e dos módulos do monitor.

  Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o monitor. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante local da Edwards.(anexo F)
- Realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar. (anexo F)
- Não use outros agentes de limpeza, pulverize ou aplique produtos de limpeza diretamente sobre os cabos de plataforma. (anexo F)
- Não aplique vapor, radiação nem esterilize os cabos de plataforma com OE (Óxido de Etileno). Não mergulhe os cabos de plataforma em líquidos.(anexo F)
- Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos.(anexo F)
- Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído.(anexo F)
- Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo.(anexo F)
- O dispositivo contém componentes eletrônicos. Manuseie-o com cuidado.(anexo F)
- Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco ou o controlador de pressão.(anexo F)
- Não mergulhe os conectores de cabos em nenhum tipo de fluido.(anexo F)
- Limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar.(anexo F)
- Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais. (anexo F)
- O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:

  - Reorientar ou deslocar o aparelho receptor.
  - Aumentar a separação entre os equipamentos.
  - Consultar o fabricante para obter ajuda.

  (anexo G)

- A qualidade do serviço (QoS) sem fio pode ser influenciada pela presença de outros dispositivos que criem interferência de radiofrequência (IRF). Tais dispositivos com IRF podem incluir equipamentos de eletrocautério, telefones celulares, PCs e tablets sem fio, pagers, RFID, IRM ou outros dispositivos elétricos. Quando usado na presença de potenciais dispositivos com IRF, deve-se considerar maximizar as distâncias de separação e observar se há quaisquer potenciais sinais de interferência, como a perda de comunicação ou a redução na intensidade do sinal Wi-Fi.(anexo G)

2.4 Símbolos da interface do usuário

A seguir estão os ícones que aparecem na tela do monitor avançado HemoSphere. Para saber mais sobre a aparência e a navegação na tela, consulte o capítulo 5, Navegação pelo monitor avançado HemoSphere na página 89. Certos ícones só aparecem durante o monitoramento com um cabo ou módulo de tecnologia hemodinâmica específico, conforme especificado.

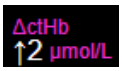
Tabela 2-1: Símbolos da tela do monitor

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	Selecionar modo de monitoramento
	Começar o monitoramento de DC (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Parar o monitoramento de DC com o temporizador de contagem regressiva de DC (consulte Temporizador de contagem regressiva de DC na página 168) (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Iniciar o monitoramento não invasivo (módulo HemoSphere ClearSight)
	Parar o monitoramento não invasivo (módulo HemoSphere ClearSight)
	Retomar o monitoramento não invasivo após o alívio de pressão da dedeira (módulo HemoSphere ClearSight)
	Zerar e Formato de onda
	Rastreamento de TGM
	GAF/rastreamento de TGM (recurso de software GAF habilitado e sensor Acumen IQ conectado)
	Encerrar sessão
	Menu de configurações
	Página inicial (retornar à tela de monitoramento principal)

Símbolo	Descrição
Ícones da barra de navegação	
	Exibir forma de onda da pressão
	Ocultar forma de onda da pressão
	Silenciar alarmes audíveis
	Alarmes em pausa (silenciados) com temporizador de contagem regressiva (consulte **Silenciar alarmes audíveis** em Barra de navegação na página 90)
	Retomar o monitoramento com o tempo transcorrido a partir da pausa de monitoramento
Ícones do menu Ferramentas clínicas	
	Selecionar modo de monitoramento
	DCi (débito cardíaco intermitente) (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Calibração da Oximetria venosa (cabo de oximetria HemoSphere)
	Informe o PVC
	Calcular Valores Inseridos
	Rever Eventos
	Zerar e Formato de onda
	Teste do Cabo CCO do Paciente (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
	Tela secundária de HPI (recurso avançado)
	Teste de Fluido-responsividade (recurso avançado)
	Calibração (PA do ClearSight) (módulo HemoSphere ClearSight)

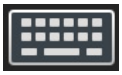
Ícones do menu Ferramentas clínicas	
	Ferramentas de ctHb
	Dados do paciente
	Encerrar sessão

Ícones de navegação pelos menus	
	Retornar à tela de monitoramento principal
	Retornar ao menu anterior
	Cancelar
	Rolar para selecionar um item na lista vertical
	Rolagem vertical pela página
	Rolagem horizontal
	Enter
	Tecla Enter do teclado numérico
	Tecla backspace do teclado numérico
	Mover cursor para a esquerda por 1 caractere
	Mover cursor para a direita por 1 caractere
	Tecla cancelar do teclado numérico
	Item habilitado
	Item não habilitado
	Relógio/forma de onda — permite que o usuário veja dados históricos ou dados intermitentes

Ícones de blocos de parâmetro	
	Menu Alarmes / Metas: indicador de alarme sonoro dos parâmetros habilitado
	Menu Alarmes / Metas: indicador de alarme sonoro dos parâmetros desabilitado
	Barra indicadora de qualidade do sinal Consulte Indicador de qualidade do sinal na página 214 (cabo de oximetria HemoSphere) Consulte IQS na página 204 (módulo HemoSphere ClearSight)
	Indicador de filtragem da VVS excedida: o alto grau de variabilidade da frequência de pulso pode estar impactando os valores da VVS
	Calibração da Oximetria venosa (cabo de oximetria HemoSphere)
	Valor de PVC inserido manualmente (apenas RVS/IRVS)
	Valor de PVC padrão utilizado (apenas RVS/IRVS)
	Valor de ΔctHb (apenas StO_2)

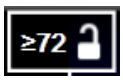
Ícones da barra de informações	
	Ícone de status da conectividade do Viewfinder Hub na barra de informações Consulte a Tabela 8-3 na página 159
	Ícone de HIS habilitado na barra de informações Consulte a Tabela 8-2 na página 156
	Imagem instantânea (captura de tela)
	Ícones indicadores da duração da bateria na barra de informações Consulte a Tabela 5-6 na página 124
	Brilho da tela
	Volume do alarme
	Travar a Tela
	Atalho do menu Ajuda
	Rever Eventos

Ícones da barra de informações	
	Frequência cardíaca batimento a batimento (módulo HemoSphere Swan-Ganz com entrada de ECG)
	Sinal de Wi-Fi Consulte a Tabela 8-1 na página 155
	Tempo até o modo de alívio de pressão da dedeira (módulo HemoSphere ClearSight, consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 206)
	Tempo até a finalização do modo de alívio de pressão da dedeira (módulo HemoSphere ClearSight, consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 206)

Ícones de análise de intervenção	
	Botão de análise de intervenção
	Indicador do tipo de análise de intervenção para evento personalizado (cinza)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para prova posicional (roxo)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para uma prova de volume (azul)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para intervenção (verde)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para oximetria (vermelho)
	Indicador do tipo de análise de intervenção para evento (amarelo)
	Ícone de editar no balão de informações de intervenção
	Ícone de teclado para inserir observações na tela de edição de intervenção

Ícones do GAF	
	Ícone de gerenciamento assistido de fluido (GAF) na barra de navegações
	Ícones de status de fluido do GAF no painel do GAF. Para obter mais informações, consulte Tabela 14-38 na página 289.
	Iniciar ou reiniciar a sessão do gerenciamento assistido de fluido (GAF)
	Pausar a sessão do gerenciamento assistido de fluido (GAF)
	Recusar sugestão de bolus

Ícones do GAF	
	Bolus iniciado pelo usuário
	Parar bolus
	Configurações do GAF
	Minimizar painel do GAF
	Configurações das metas da TGM
	Ajuda de contexto do GAF
	Encerrar a sessão do gerenciamento assistido de fluido (GAF)

Ícones de rastreamento de TGM	
	Botão Adicionar meta na tela Rastreamento de TGM
	Botão Valor da meta na tela Rastreamento de TGM
	Botão Sair da seleção da meta na tela Rastreamento de TGM
	Botão Editar meta na tela Rastreamento de TGM
	Símbolo de Tempo no alvo na tela Rastreamento de TGM

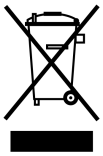
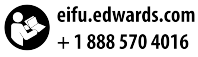
Ícones do HPI	
	Tecla de atalho da Tela secundária de HPI

2.5 Símbolos nas etiquetas dos produtos

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

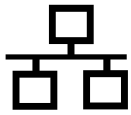
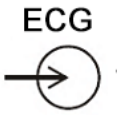
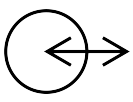
Tabela 2-2: Símbolos nas etiquetas dos produtos

Símbolo	Descrição
	Fabricante

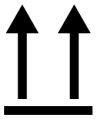
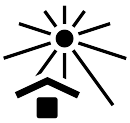
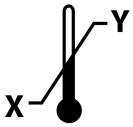
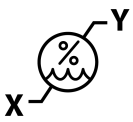
Símbolo	Descrição
	Data de fabricação
Rx only	Aviso: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.
IPX1	Fornece proteção contra queda vertical de água em conformidade com a classificação IPX1
IPX4	Oferece proteção contra respingos de água em qualquer direção, de acordo com a norma IPX4
	Coleta separada para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE.
	Conformidade com a restrição ao uso de substâncias perigosas (RoHS) — apenas na China
	Conformidade com a comissão federal de comunicações (Federal Communications Commission, FCC) — apenas EUA
	Este dispositivo contém um transmissor de radiação não-ionizante que pode causar interferências de RF com outros dispositivos próximos.
	Siga as instruções de uso no site
	As instruções de uso em formulário eletrônico estão disponíveis por telefone ou no site.
	Intertek ETL
	Número de catálogo
	Número de série
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Inseguro em ambiente de RM
	Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)

Símbolo	Descrição
	Conformité Européenne (Marca CE)
	Código de lote
	Número da peça
	Quantidade
	Sem chumbo
	Marca de certificação de produto Underwriters Laboratories
	Reciclável, de íons de lítio
	Marca de conformidade técnica (Japão)
	Não desmontar
	Não incinerar
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Importador

Etiquetas de identificação dos conectores	
	Pino do terminal equipotencial
	USB 2.0
	USB 3.0

Etiquetas de identificação dos conectores	
	Conexão Ethernet
	Entrada analógica 1
	Entrada analógica 2
	Saída de pressão (DPT)
	Conexão ou peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	Conexão ou peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	Conexão ou peça aplicada de tipo BF
	Pressão arterial contínua não invasiva
	Remova a tampa do controlador de pressão deste lado
	Não remova a tampa do controlador de pressão deste lado
	Entrada de ECG de monitor externo
HDMI	Saída da interface multimídia de alta definição
	Conector: saída serial COM (RS232)

Etiquetas de embalagem adicionais	
	Manter seco

Etiquetas de embalagem adicionais	
	Frágil, manuseie com cuidado
	Este lado para cima
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Caixa fabricada com papelão reciclável
	Mantenha longe da luz solar
	Limite de temperatura (X = limite inferior, Y = limite superior)
	Limitação de umidade (X = limite inferior, Y = limite superior)

Observação

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

2.6 Normas aplicáveis

Tabela 2-3: Normas aplicáveis

Norma	Título
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial + emenda 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Equipamento eletromédico — Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma adicional: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e testes
IEC 60601-2-34:2011	Equipamento eletromédico — Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoramento de pressão arterial
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Equipamento eletromédico — Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos/monitores de monitoramento multifuncional de pacientes

Norma	Título
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicações e troca de informações entre sistemas; Redes de área metropolitana e local — Requisitos específicos, Parte 11: Especificações de controle de acesso médio (MAC) de LAN sem fio e camada física (PHY)

2.7 Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere

A plataforma deverá exibir o DC contínuo e o DC intermitente com um cateter Swan-Ganz compatível, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir a pressão sanguínea intravascular com um sensor FloTrac ou Acumen IQ compatível ou um TPD TruWave compatível, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir a $SvO_2/ScvO_2$ com um cateter de oximetria compatível, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá fornecer a medição não invasiva da pressão arterial com uma dedeira pletismográfica compatível da Edwards, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá exibir a StO_2 com um módulo e um sensor de oximetria compatíveis, de acordo com as especificações fornecidas no anexo A. A plataforma deverá emitir um alarme, alerta, indicador e/ou status do sistema quando não conseguir fornecer a medição exata do parâmetro hemodinâmico pertinente. Para obter mais informações, consulte Características essenciais de desempenho na página 354.

O desempenho do dispositivo, incluindo suas características funcionais, foi verificado em uma abrangente série de testes com o objetivo de respaldar a segurança e o desempenho do dispositivo em seu uso previsto, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas.

3

Instalação e configuração

Índice

Desembalagem. 65
Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere. 67
Instalação do monitor avançado HemoSphere 71
Inicialização. 75
Desligamento e modo de economia de energia. 77

3.1 Desembalagem

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

3.1.1 Conteúdo da embalagem

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere é modular e, portanto, as configurações da embalagem podem variar conforme o kit encomendado. O sistema de monitoramento avançado HemoSphere, que é a configuração do kit básico, contém o monitor avançado HemoSphere, o cabo de alimentação elétrica, a tampa da entrada de alimentação, a bateria HemoSphere, dois módulos de expansão, um módulo de expansão L-Tech, um guia de início rápido e um pen drive (dispositivo USB) contendo este manual do operador. Consulte Tabela 3-1 na página 65. Os itens adicionais que podem ser incluídos e enviados com outras configurações do kit incluem o módulo HemoSphere Swan-Ganz, o cabo de CCO do paciente e o cabo de oximetria HemoSphere. Os itens descartáveis e acessórios podem ser fornecidos separadamente. Recomenda-se que o usuário confirme o recebimento de todos os equipamentos encomendados. Consulte o anexo B: Acessórios na página 367 para ver uma lista completa dos acessórios disponíveis.

Tabela 3-1: Componentes de monitoramento avançado HemoSphere

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

3.1.2 Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma

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

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

	Parâmetros monitorados e calculados							
Cabo/cateter necessário	**DC**	**DC_{20s}**	**VDF**	**FEVD**	**RVS**	**DCi**	**VS**	**VS_{20s}**
cabo de CCO do paciente	•	•	•	•	•	•	•	•
cabo de ECG			•	•			•	
cabo(s) de entrada analógica de pressão					•			
sonda de temperatura do injetado						•		
cateter de termodiluição Swan-Ganz						•		
cateter Swan-Ganz CCO ou cateter Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•	
cateter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•
transdutor TruWave*		•						•
**Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estarão disponíveis apenas durante o monitoramento com um cateter CCOmbo V (modelos 777F8 e 774F75) e requerem um sinal de pressão da artéria pulmonar por meio da conexão de um cabo de pressão HemoSphere. Consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168.*								

Observação

Nem todos os parâmetros podem ser monitorados ou calculados em pacientes pediátricos. Consulte a Tabela 1-1 na página 26 para saber quais são os parâmetros disponíveis.

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

	Parâmetros monitorados e calculados								
Opções de sensor/ transdutor de pressão	**DC**	**VS**	**VVS/ VPP**	**RVS**	**FP**	**SYS / DIA / PAM**	**PAPM**	**PVC**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Sensor FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Transdutor TruWave					•	•	•	•	
Sensor Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•			•
**Para calcular a RVS é necessário um sinal de entrada analógica de PVC, monitoramento de PVC ou inserção manual de PVC.* ***O sensor Acumen IQ é necessário para acessar o recurso de software GAF. Para obter mais informações, consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 283.*									

Tabela 3-4: Opções de dedeira pletismográfica para o monitoramento de parâmetros com o módulo HemoSphere ClearSight

	Parâmetros monitorados e calculados						
Opções de dedeira pletismográfica (uma é necessária)	**DC**	**VS**	**VVS/ VPP**	**RVS**	**FP**	**SYS / DIA / PAM**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Dedeira pletismográfica ClearSight	•	•	•	*	•	•	
Dedeira pletismográfica Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
**Para calcular a RVS é necessário um sinal de entrada analógica de PVC, monitoramento de PVC ou inserção manual de PVC.*							

Tabela 3-5: Cateteres necessários para monitorar parâmetros com o cabo de oximetria HemoSphere

	Parâmetros monitorados e calculados	
Cateter necessário	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Cateter de oximetria PediaSat ou cateter de oximetria venosa central compatível	•	
Cateter de oximetria Swan-Ganz		•

Tabela 3-6: Acessórios necessários para monitorar parâmetros com o módulo de tecnologia HemoSphere

Acessório necessário	**Oximetria do tecido (StO_2)**
Cabo de oxímetro ForeSight	•
Sensor ForeSight/ForeSight Jr	•

ADVERTÊNCIA

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

AVISO

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

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

3.2 Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere

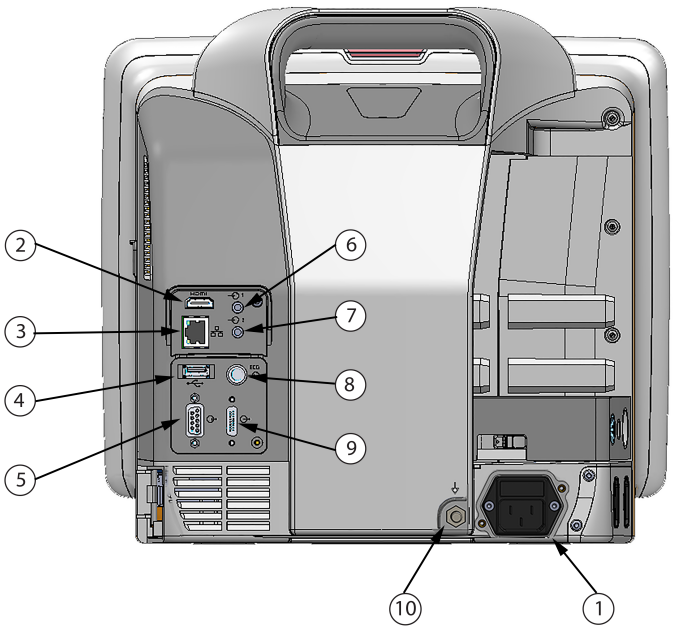
As seguintes imagens do monitor ilustram as portas de conexão e outros importantes recursos nos painéis frontal, traseiro e laterais do monitor avançado HemoSphere.

3.2.1 Frente do monitor

1. indicador de alarme visual **2.** botão liga/desliga

Figura 3-1: Visão frontal do monitor avançado HemoSphere

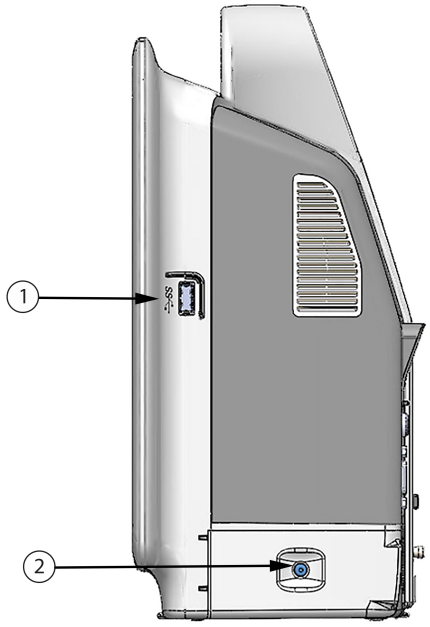
3.2.2 Traseira do monitor



1. conexão do cabo de alimentação elétrica (tampa da entrada de alimentação removida)
2. porta HDMI
3. porta Ethernet
4. porta USB
5. conector de porta serial COM1 (RS-232)
6. entrada analógica 1
7. entrada analógica 2
8. entrada de ECG
9. saída de pressão
10. pino do terminal equipotencial

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

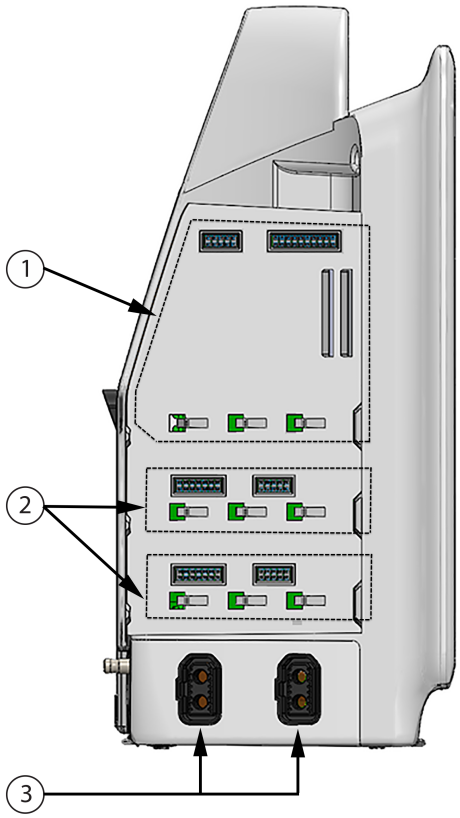
3.2.3 Painel direito do monitor



1. entrada USB **2.** porta do compartimento da bateria

Figura 3-3: Painel direito do monitor avançado HemoSphere

3.2.4 Painel esquerdo do monitor



1. compartimento de módulo de expansão L-Tech
2. compartimentos de módulos de expansão (2)
3. portas para cabos (2)

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

3.3 Instalação do monitor avançado HemoSphere

3.3.1 Opções e recomendações de montagem

O monitor avançado HemoSphere deve ser colocado sobre uma superfície plana e estável ou montado com segurança em um suporte compatível, segundo as práticas da sua instituição. Durante o uso, o operador deve estar posicionado em frente ao monitor e na proximidade imediata do mesmo. O dispositivo é destinado para uso por um único usuário por vez. O monitor avançado HemoSphere pode ser montado em um suporte de rolo disponível como acessório opcional. Consulte Descrição dos Acessórios Adicionais na página 368 para obter mais informações. Entre em contato com o representante local da Edwards para ver as recomendações sobre outras opções de montagem.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado porque isso pode provocar o funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.

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

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

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

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

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

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

Equipamentos portáteis de comunicações por RF (inclusive periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no mínimo a 30 cm (12 pol) de qualquer parte do monitor avançado HemoSphere, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO

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

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

Não obstrua as aberturas de ventilação do monitor avançado HemoSphere.

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

Não use o monitor como dispositivo portátil.

3.3.2 Instalação da bateria

Abra a porta da bateria (Figura 3-3 na página 70) e insira o pacote de baterias no respectivo compartimento, assegurando que ele esteja totalmente inserido e posicionado. Feche a porta da bateria e certifique-se de que a trava esteja bem fechada. Siga as instruções a seguir para conectar o cabo de alimentação e carregar a bateria por completo. Não use um pacote de baterias novo como fonte de alimentação enquanto ele não tenha sido completamente carregado.

Observação

Para assegurar que o nível de carga da bateria exibido no monitor seja preciso, condicione a bateria antes da primeira utilização. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte Manutenção da bateria na página 391.

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

3.3.3 Conexão do cabo de alimentação

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

1. Se a tampa de entrada de alimentação já estiver instalada, remova os dois parafusos (Figura 3-5 na página 74) que ligam a tampa de entrada de alimentação ao painel traseiro do monitor.
2. Conecte o cabo de alimentação destacável. Certifique-se de que o plugue está instalado com segurança.
3. Fixe a tampa de entrada do cabo de alimentação sobre o plugue passando o cabo de alimentação através da abertura da tampa e pressionando a tampa e a vedação contra o painel traseiro do monitor, alinhando os dois furos de parafusos.
4. Insira os parafusos novamente para ajustar a tampa ao monitor.
5. Ligue o cabo de alimentação à tomada de padrão hospitalar.

ADVERTÊNCIA

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

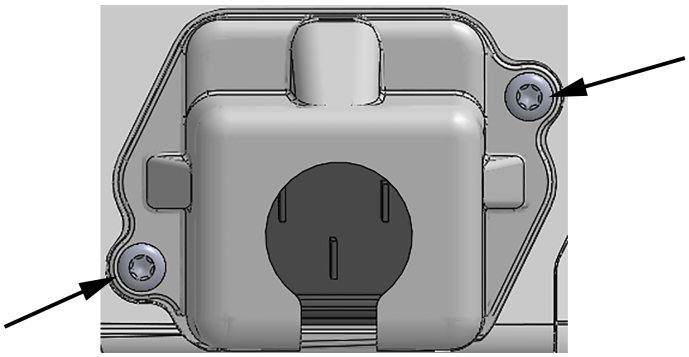


Figura 3-5: Cobertura de entrada de alimentação do monitor avançado HemoSphere – localizações dos parafusos

3.3.3.1 Conexão equipotencial

Este monitor DEVE estar aterrado durante a operação (equipamento de classe I de acordo com a IEC 60601-1). Se um receptáculo de grau hospitalar ou de três pinos não estiver disponível, um eletricista do hospital deve ser consultado para garantir o aterramento adequado. Um terminal equipotencial é fornecido no painel traseiro do monitor (Figura 3-2 na página 69) para ser conectado a um sistema de aterramento equipotencial (cabo equipotencial).

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

AVISO

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

3.3.4 Conexão e desconexão de um módulo de monitoramento hemodinâmico

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

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

3.3.5 Conexão e desconexão de um cabo de monitoramento hemodinâmico

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

3.3.6 Conexão de cabos de dispositivos externos

O monitor avançado HemoSphere usa dados de monitoramento de entrada analógica para calcular determinados parâmetros hemodinâmicos. Isso inclui dados das portas de entrada de dados de pressão e da porta de entrada do monitor de ECG. Todas as conexões de cabos de entrada analógica ficam localizadas no painel traseiro do monitor (Figura 3-2 na página 69). Consulte Acessórios necessários para os cabos e módulos da plataforma na página 66 para obter uma lista de parâmetros calculados disponíveis com determinadas conexões de cabo. Para obter mais informações sobre como configurar as portas de pressão analógicas, consulte Entrada de sinal de pressão analógico na página 136.

Observação

IMPORTANTE! O monitor avançado HemoSphere é compatível com entradas analógicas de pressão e de ECG provenientes de qualquer monitor externo de paciente que tenha portas de saída analógicas que atendam às especificações de entrada de sinal identificadas na Tabela A-5 na página 358. Essas fornecem um meio prático de utilizar as informações de um monitor do paciente para calcular parâmetros hemodinâmicos adicionais para exibição. Esse é um recurso opcional que não compromete as principais funções do monitor avançado HemoSphere de monitorar o débito cardíaco (com o módulo HemoSphere Swan-Ganz) ou a saturação venosa de oxigênio (com o cabo de oximetria HemoSphere).

ADVERTÊNCIA

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

3.4 Inicialização

3.4.1 Procedimento de inicialização

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

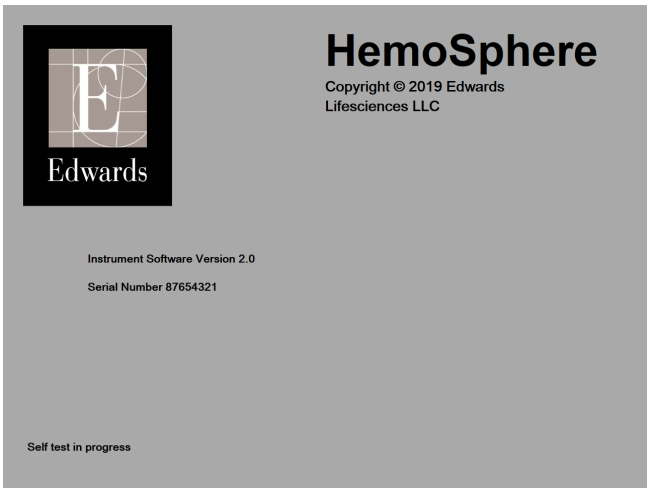


Figura 3-6: Tela de inicialização

Observação

Se os testes de diagnóstico detectarem uma condição de erro, uma tela de erro do sistema substituirá a tela de inicialização. Consulte o capítulo 15: Resolução de problemas na página 310 ou o anexo F: Cuidado, manutenção e suporte do sistema na página 386. Se isso não resolver o problema, entre em contato com o representante da Edwards Lifesciences para obter assistência.

3.4.2 Seleção do idioma

Ao inicializar o monitor avançado HemoSphere pela primeira vez, são oferecidas opções de idiomas que afetam o idioma de exibição, os formatos de data e hora e as unidades de medida. A tela de seleção do idioma aparece depois que o software é inicializado e o POST é concluído. A seleção do idioma também configura as unidades de medida exibidas e o formato de data e hora de acordo com as configurações padrão do idioma escolhido (consulte o anexo D: Configurações e padrões do monitor na página 377).

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

Quando a tela de seleção do idioma aparecer, toque no idioma desejado para o uso.

Figura 3-7: Tela de seleção do idioma

Observação

A Figura 3-6 na página 75 e a Figura 3-7 na página 76 são exemplos de telas de inicialização e de seleção do idioma.

3.4.3 Selecionar o ID do dispositivo

Após a primeira inicialização do monitor avançado HemoSphere, o usuário pode selecionar um **ID do dispositivo** ou nome para o monitor na tela **Dados do Novo Paciente**. Consulte Novo paciente na página 130. O **ID do dispositivo** assume por padrão o valor do número de série do monitor, mas pode ser alterado para qualquer nome de 20 caracteres. O **ID do dispositivo** sempre inclui "HEM-" como os quatro primeiros caracteres e é exibido no centro da barra de informações. Consulte Barra de informações na página 122.

O **ID do dispositivo** pode ser alterado a qualquer momento na tela **Configurações Gerais**, através de **Configurações** → **Geral**, utilizando-se uma senha de usuário segura. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.

3.5 Desligamento e modo de economia de energia

Para desligar o monitor, toque no botão liga/desliga. Veja (2) na Figura 3-1 na página 68. As opções a seguir serão exibidas:

- **Encerrar sessão**: toque em **Sim** para parar a sessão atual de monitoramento e colocar o monitor no **Modo de Economia de Energia**. Isso evita um ciclo completo de energia e o monitor pode reiniciar com a ativação por toque na tela.
- **Desligar**: isso desligará o monitor.
- **Cancelar**: retorna à tela exibida antes do toque no botão liga/desliga.

4

Início rápido do monitor avançado HemoSphere

Índice

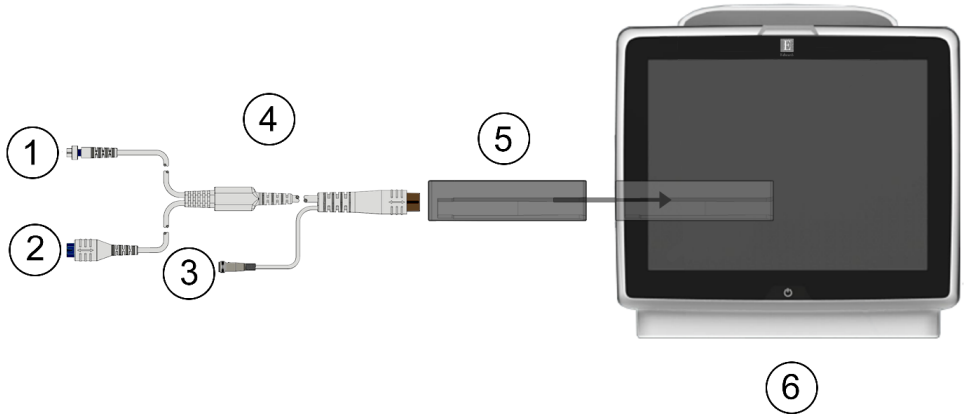
Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz. 78
Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere. 81
Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere. 83
Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere. 85
Monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight. 87

Observação

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

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

Consulte a Figura 4-1 na página 78 para ver as conexões de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz.



1. conexão do termístor
2. conexão do filamento térmico
3. conexão da sonda de temperatura do injetado
4. cabo de CCO do paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avançado HemoSphere

Figura 4-1: Visão geral das conexões de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz

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

2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz.
5. Selecione o botão de modo de monitoramento **Invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento**.
6. Toque em **Iniciar o monitoramento** para começar o monitoramento.
7. Toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas**

para selecionar a visualização de tela de monitoramento desejada.
8. Toque no lado de dentro de um bloco de parâmetro para selecionar o parâmetro-chave desejado no menu de configuração do bloco de parâmetro.
9. Toque dentro de um bloco de parâmetro para ajustar os **Alarmes / Metas**.
10. Dependendo do tipo de cateter, vá para a etapa 1 em uma das seguintes seções:

    - Monitoramento de débito cardíaco contínuo na página 79 para monitoramento de DC
    - Monitoramento do débito cardíaco intermitente na página 79 para monitoramento de DCi
    - Monitoramento contínuo do volume diastólico final na página 80 para monitoramento de VDF

4.1.1 Monitoramento de débito cardíaco contínuo

Siga as etapas de 1 a 10 em Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 78 antes de continuar.

1. Prenda as conexões do termístor (1) e do filamento térmico (2) do cateter Swan-Ganz CCO (Figura 4-1 na página 78) no cabo de CCO do paciente.
2. Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.
3. Toque no ícone de iniciar monitoramento

. Um relógio de contagem regressiva aparecerá no ícone de parar monitoramento

para indicar o tempo até o primeiro valor de DC. Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de DC aparecerá nos blocos dos parâmetros configurados.
4. O tempo até a próxima medição de DC é exibido abaixo do ícone de parar monitoramento

. Para intervalos de tempo menores entre os cálculos, selecione DC STAT (DCs) como um parâmetro-chave. DCs é uma estimativa rápida do valor de DC. Parâmetros de fluxo de 20 segundos (DC_{20s}/IC_{20s} e VS_{20s}/IVS_{20s}) estão disponíveis durante o monitoramento da pressão da artéria pulmonar com um TPD TruWave e um cabo de pressão HemoSphere conectados. Para obter mais informações, consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168.
5. Toque no ícone de interromper monitoramento

para interromper o monitoramento de DC.

4.1.2 Monitoramento do débito cardíaco intermitente

Siga as etapas de 1 a 10 em Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 78 antes de continuar.

1. Prenda a conexão do termístor do cateter Swan-Ganz ((1), Figura 4-1 na página 78) no cabo de CCO do paciente.
2. Conecte a sonda de temperatura do injetado ao conector da sonda de temperatura do injetado (3) no cabo de CCO do paciente. O tipo de sistema do injetado (em linha ou banho) é detectado automaticamente.
3. Toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **DCi** .
4. Selecione as seguintes configurações na tela de configuração do novo conjunto:
   - **Volume injetado**: **10 ml**, **5 ml** ou **3 ml** (apenas sonda do tipo banho)
   - **Tamanho do Cateter**: **5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** ou **8F**
   - **Constante computacional**: **Auto** ou o teclado numérico aparece para entrada manual quando selecionada

     Observação

     A constante computacional é calculada automaticamente de acordo com o tipo de sistema do injetado, o volume do injetado e o tamanho do cateter. Se a constante computacional for inserida manualmente, as seleções do volume do injetado e do tamanho do cateter ficarão no modo **Auto**.

   - **Modo bolus**: **Auto** ou **Manual**
5. Toque no botão **Série Inicial**.
6. No modo de bolus automático, a mensagem **Aguarde** aparecerá realçada (

) até que o nível térmico basal seja alcançado. No modo de bolus manual, aparecerá **Pronto** (

) realçado quando o nível térmico basal for atingido. Toque primeiro no botão **Injete** para iniciar o procedimento de bolus.
7. Quando **Injete** ficar realçado (

), use um método rápido, fluido e contínuo para injetar o bolus com o volume previamente selecionado.
8. **Computando** aparecerá realçado (

) e em seguida a medição resultante de DCi será exibida.
9. Repita as etapas de 6 a 8 até seis vezes, conforme desejado.
10. Toque no botão **Revisar** e, se necessário, altere a série de bolus.
11. Toque no botão **Aceitar**.

4.1.3 Monitoramento contínuo do volume diastólico final

Siga as etapas de 1 a 10 em Monitoramento de débito cardíaco com o módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 78 antes de continuar. Para obter os parâmetros VDF/FEVD, é preciso utilizar um cateter Swan-Ganz CCO com VDFVD.

1. Prenda as conexões do termístor (1) e do filamento térmico (2) do cateter volumétrico Swan-Ganz (Figura 4-1 na página 78) no cabo de CCO do paciente.
2. Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.

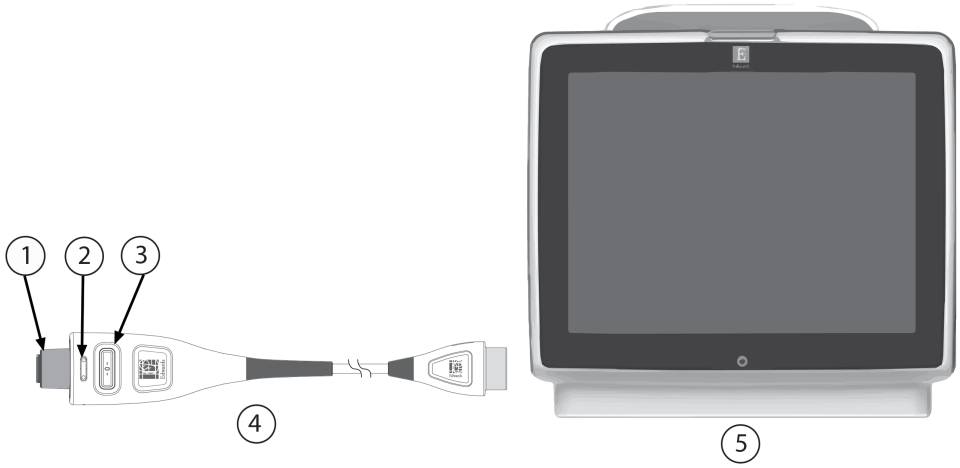
3. Conecte uma extremidade do cabo da interface de ECG ao painel traseiro do monitor avançado HemoSphere e a outra extremidade à saída do sinal de ECG do monitor de beira de leito.
4. Toque no ícone de iniciar monitoramento

para iniciar o monitoramento de DC/VDF.
5. Um relógio de contagem regressiva aparecerá no ícone de parar monitoramento

para indicar o tempo até o primeiro valor de DC/VDF. Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de VDF e/ou FEVD aparecerá no(s) bloco(s) de parâmetro configurado(s).
6. O tempo até a próxima medição de DC é exibido na barra de informações. Para maiores intervalos de tempo entre os cálculos, selecione os parâmetros STAT (DCs, VDFs e FEVDs) como parâmetros-chave. DCs, VDFs e FEVDs são estimativas rápidas de DC, VDF e FEVD.
7. Toque no ícone de parar monitoramento

para interromper o monitoramento de DC/VDF.

4.2 Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere



1. conector do sensor/transdutor de pressão
2. inserção colorida para o tipo de pressão
3. botão de zerar/LED de status
4. cabo de pressão HemoSphere
5. Monitor avançado HemoSphere

Figura 4-2: Visão geral das conexões do cabo de pressão

4.2.1 Configuração do cabo de pressão

1. Conecte a extremidade do cabo de pressão onde está a conexão com o monitor ao monitor avançado HemoSphere.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Selecione o botão de modo de monitoramento **Minimamente Invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento** e toque em **Iniciar o monitoramento**. Aparecerá a tela **Zerar e Formato de onda**.
5. Conecte o sensor de pressão preparado ao cabo de pressão. O LED do cabo de pressão ao redor do botão de zerar em (3) piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado.

6. Siga todas as instruções incluídas nas instruções de uso do cateter de monitoramento de pressão relativas aos procedimentos de preparação e inserção do cateter.

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

4.2.2 Zeragem do cabo de pressão

1. Toque no ícone Zerar e Formato de onda localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas Clínicas.

   OU

   Pressione o botão físico de zerar diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos (veja a Figura 4-2 na página 81).

2. Selecione o tipo/local do sensor de pressão que está sendo usado próximo à **porta** exibida do cabo de pressão HemoSphere conectado. As opções são:

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

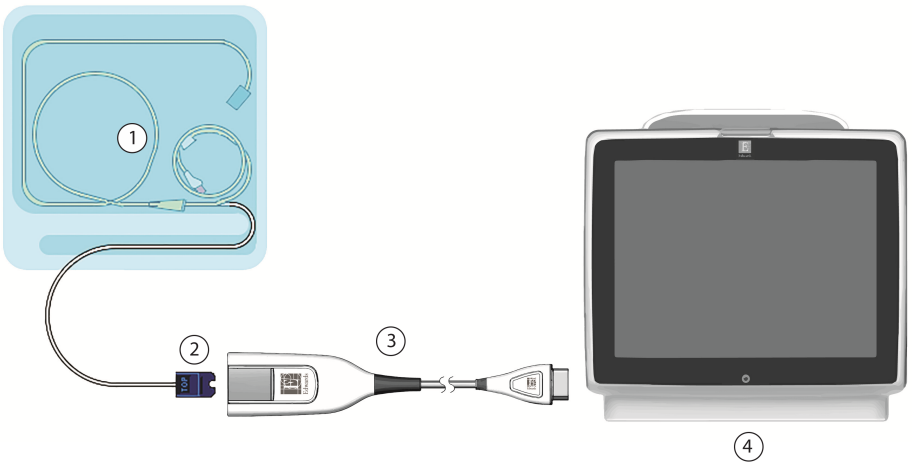
   Esta etapa pode ser ignorada durante o monitoramento com um sensor FloTrac ou Acumen IQ. Se um sensor FloTrac ou Acumen IQ estiver conectado, **ART** será a única opção de pressão disponível e será automaticamente selecionada.

3. Nivele a válvula reguladora na posição do eixo flebostático do paciente de acordo com as instruções de uso.
4. Abra a válvula reguladora para medir a pressão atmosférica.
5. Pressione o botão físico de zerar diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado ou toque no botão de zerar localizado na tela. Quando o cabo estiver zerado, será emitido um som e aparecerá a mensagem **"Zerado"** com a hora e a data. O LED do botão de zerar parará de piscar e desligará uma vez que a zeragem tiver sido feita com sucesso.
6. Confirme a pressão zero estável e gire a torneira de modo que o sensor leia a pressão intravascular do paciente.
7. Toque no ícone de início para iniciar o monitoramento.
8. Toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas** para selecionar a visualização de tela de monitoramento desejada.
9. Toque no lado de dentro de um bloco de parâmetro para selecionar o parâmetro-chave desejado no menu de configuração do bloco de parâmetro.
10. Toque dentro de um bloco de parâmetro para ajustar os **Alarmes / Metas**.

Observação

Os limites de alarmes e as faixas de metas para o parâmetro Hypotension Prediction Index (HPI) não são ajustáveis.

4.3 Monitoramento com o cabo de oximetria HemoSphere



1. cateter de oximetria compatível
2. conector óptico
3. cabo de oximetria HemoSphere
4. monitor avançado HemoSphere

Figura 4-3: Visão geral da conexão da oximetria

1. Conecte o cabo de oximetria HemoSphere no lado esquerdo do monitor avançado HemoSphere. Consulte a Figura 4-3 na página 83.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Selecione o botão de modo de monitoramento **Não invasivo**, **Invasivo** ou **Minimamente Invasivo** na janela Seleção do modo de monitoramento, conforme o caso.
5. Toque em **Iniciar o monitoramento**.
6. O cabo de oximetria HemoSphere deve ser calibrado antes de cada sessão de monitoramento. Vá para Calibragem in vitro na página 83 para obter instruções sobre a calibração in vitro e para Calibragem in vivo na página 84 para obter instruções sobre a calibração in vivo.

4.3.1 Calibragem in vitro

1. Remova uma seção da tampa da bandeja do cateter para expor o conector óptico.
2. Insira o conector óptico do lado do cateter "TOP" no cabo de oximetria e feche o compartimento.
3. Toque no ícone de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa** .
4. Selecione o tipo de oximetria: **$ScvO_2$** ou **SvO_2**.
5. Toque no botão **Calibragem In vitro**.

6. Insira o valor da hemoglobina (**Hb**) ou do hematócrito (**Hct**) do paciente. É possível usar um valor padrão até que a Hb ou o Hct do paciente estejam disponíveis.
7. Toque no botão **Calibrar**.
8. Quando a calibração for concluída com sucesso, aparecerá a seguinte mensagem:

   Calibragem In vitro OK, Insira o cateter

9. Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
10. Toque no botão **Iniciar**.
11. Se **$ScvO_2$/SvO_2** não forem parâmetros-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido, localizado dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **$ScvO_2$/SvO_2** como parâmetro-chave no menu de configuração do bloco de parâmetro.
12. Toque no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** para ajustar os **Alarmes / Metas**.

4.3.2 Calibragem in vivo

1. Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
2. Insira o conector óptico do lado do cateter "TOP" no cabo de oximetria e feche o compartimento.
3. Toque no ícone de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa** .
4. Selecione o tipo de oximetria: **$ScvO_2$** ou **SvO_2**.
5. Toque no botão **Calibragem in vivo**.

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

   Advertência: Detecção de cat. encostado na parede do vaso ou encunhado. Reposicione o cateter.
   OU
   Advertência: Sinal Instável.

6. Se aparecer uma mensagem "Detecção de cateter encostado na parede do vaso ou encunhado" ou "Sinal Instável", tente resolver o problema conforme a orientação em Mensagens de erro de oximetria venosa na página 347 e toque no

   botão **Recalibrar** para reiniciar a configuração do nível basal.
   OU
   Toque no botão **Continuar** para prosseguir com a operação de Colher.

7. Quando a calibração basal ocorrer com sucesso, toque no botão **Colher**, colete a amostra de sangue e envie-a para o laboratório para obter a análise medida pelo cooxímetro.
8. Insira **Hb** ou **Hct** e **$ScvO_2$/SvO_2** quando os valores laboratoriais forem recebidos.
9. Toque no botão **Calibrar**.
10. Toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas**

para selecionar a visualização de tela de monitoramento desejada.
11. Toque no rótulo do parâmetro exibido, localizado dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **$ScvO_2$/SvO_2** como parâmetro-chave no menu de configuração do bloco de parâmetro.
12. Toque no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** para ajustar os **Alarmes / Metas**.

4.4 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere

O módulo de tecnologia HemoSphere é compatível com o cabo de oxímetro ForeSight e com sensores ForeSight/ForeSight Jr. O módulo de tecnologia HemoSphere se encaixa em um compartimento de módulo padrão.

Observação

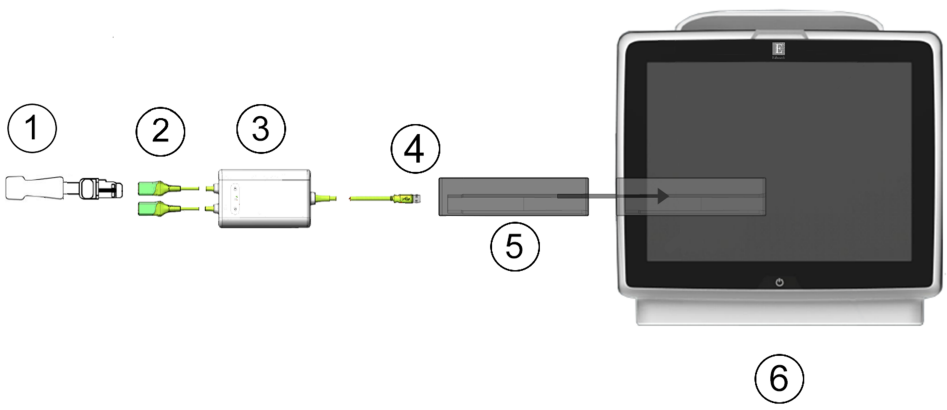
Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

O módulo de tecnologia HemoSphere também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere.

Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.

4.4.1 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere

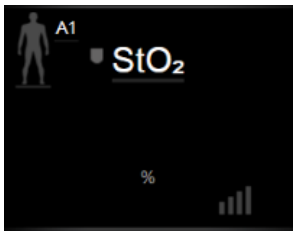


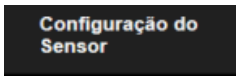
1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr
2. Conexões do sensor ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Alojamento do cabo de oxímetro ForeSight
4. Conexões do cabo ao módulo (2)
5. Módulo de tecnologia HemoSphere
6. Monitor avançado HemoSphere

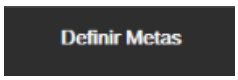
Figura 4-4: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido

1. Insira o módulo de tecnologia HemoSphere no monitor. O módulo fará um "clique" quando estiver devidamente encaixado.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Garanta a orientação adequada e, em seguida, conecte o cabo de oxímetro ForeSight no módulo de tecnologia. Até dois cabos de oxímetro ForeSight podem ser conectados a cada módulo de tecnologia.
5. Conecte o(s) sensor(es) ForeSight/ForeSight Jr compatível(eis) ao cabo de oxímetro ForeSight. Até dois sensores podem ser conectados a cada cabo de oxímetro ForeSight. Veja Conexão de sensores ao paciente na página 229 e consulte as instruções de uso do sensor ForeSight e do ForeSight Jr para obter orientações adequadas de aplicação.

6. Selecione o botão de modo de monitoramento **Não invasivo**, **Invasivo** ou **Minimamente Invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento**, conforme o caso.
7. Toque em **Iniciar o monitoramento**.
8. Se **StO_2** não for um parâmetro-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **StO_2 <Ch>** como parâmetro-chave na guia **Selecionar Parâmetro** do menu de configuração do bloco, sendo **<Ch>** o canal do sensor. As opções para o canal são **A1** e **A2** para o cabo de oxímetro ForeSight A e **B1** e **B2** para o cabo de oxímetro ForeSight B.
9. O canal será exibido no canto superior esquerdo do bloco de parâmetro. Toque na figura do paciente no bloco de parâmetro para acessar a guia **Configuração do Sensor** do menu de configuração do bloco.



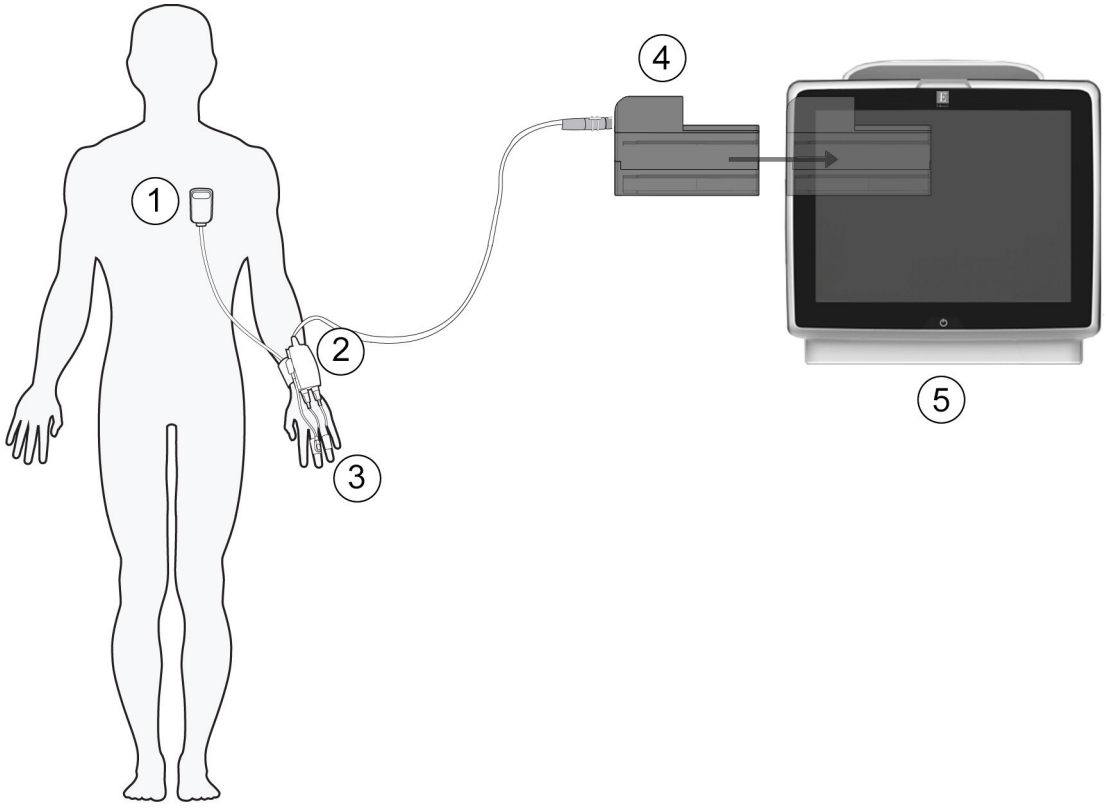
10. Selecione o modo de monitoramento de paciente: adulto ou pediátrico .
11. Selecione a localização anatômica do sensor. Consulte a Tabela 13-1 na página 227 para ver uma lista de localizações disponíveis para o sensor.
12. Toque no ícone de página inicial para retornar à janela de monitoramento.
13. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Configuração do Sensor** 

para ajustar o **Lembrete de Verificação da Pele** ou o **Ponderação** para o sensor em questão.
14. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Definir Metas** 

para ajustar os **Alarmes / Metas** para **StO_2**.

4.5 Monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight

4.5.1 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere



1. sensor de referência cardíaco

2. controlador de pressão

3. dedeira(s) pletismográfica(s)

4. módulo HemoSphere ClearSight

5. monitor avançado HemoSphere

Figura 4-5: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere

1. Conecte o módulo HemoSphere ClearSight no compartimento grande para tecnologia (L-Tech) do monitor. O módulo fará um "clique" quando estiver devidamente encaixado.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Selecione o botão de modo de monitoramento **Não invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento**.
5. Conecte o controlador de pressão ao módulo HemoSphere ClearSight.
6. Passe a cinta do controlador de pressão em volta do pulso do paciente e prenda o controlador de pressão compatível à cinta. Qualquer um dos pulsos pode ser usado, mas o braço não dominante é o preferencial.
7. Selecione a dedeira pletismográfica de tamanho adequado usando a fita de medição de dedeiras pletismográficas.

8. Coloque a dedeira pletismográfica no dedo do paciente. Consulte as IFU (Instruções de uso) do produto para obter instruções detalhadas sobre o posicionamento correto da dedeira pletismográfica e ilustrações do dispositivo específico.
9. Conecte a dedeira pletismográfica ao controlador de pressão.

Observação

Após 8 horas de monitoramento acumulado no mesmo dedo, o sistema não invasivo HemoSphere interromperá o monitoramento e exibirá uma advertência para colocar a dedeira em outro dedo caso deseje continuar o monitoramento.

10. Conecte o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão.

Observação

O monitoramento sem um HRS está disponível como um recurso avançado somente em pacientes sedados e imóveis. Para habilitar o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), são necessários um HRS e uma dedeira pletismográfica Acumen IQ. Consulte HRS opcional na página 201.

11. Alinhe verticalmente ambas as extremidades do HRS e toque no botão zerar na tela.
12. Aguarde a indicação de que o HRS foi zerado.
13. Aplique a extremidade do coração do HRS ao paciente no nível do eixo flebostático usando uma presilha de HRS.

AVISO

Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebostático.

14. Conecte a outra extremidade do HRS à dedeira pletismográfica.
15. Toque no ícone de iniciar monitoramento

na barra de navegação ou na tela de ajuda de configuração para iniciar o monitoramento.
16. Toque no ícone de parar monitoramento

na barra de navegação para encerrar o monitoramento a qualquer momento.
17. Toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas**

para selecionar a visualização de tela de monitoramento desejada.
18. Toque no lado de dentro de um bloco de parâmetro para selecionar o parâmetro-chave desejado no menu de configuração do bloco de parâmetro.
19. Toque dentro de um bloco de parâmetro para ajustar os **Alarmes / Metas**.

Observação

Os limites de alarmes para o parâmetro Hypotension Prediction Index (HPI) não são ajustáveis.

5

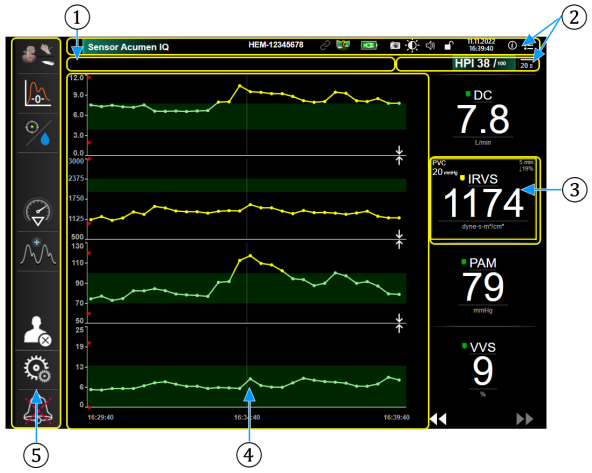
Navegação pelo monitor avançado HemoSphere

Índice

Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere . . . 89
Barra de navegação . . . 90
Visualizações do monitor . . . 94
Formato de Monitoramento Focalizado . . . 110
Ferramentas clínicas . . . 115
Barra de informações . . . 122
Barra de status . . . 125
Navegação pela tela do monitor . . . 126

5.1 Aparência da tela do monitor avançado HemoSphere

Todas as funções de monitoramento são iniciadas tocando na área apropriada da tela sensível ao toque. A barra de navegação, localizada à esquerda da tela, inclui diversos controles para parar e iniciar o monitoramento, rolar e selecionar telas, executar ações clínicas, ajustar as configurações do sistema, tirar capturas de tela e silenciar alarmes. Os principais componentes da tela do monitor avançado HemoSphere são exibidos a seguir na Figura 5-1 na página 90. A janela principal exibe a visualização do monitoramento atual ou a tela de menu. Para obter detalhes sobre os tipos de visualização de monitoramento, consulte Visualizações do monitor na página 94. Para obter detalhes sobre outros recursos da tela, consulte as seções referenciadas na Figura 5-1 na página 90.



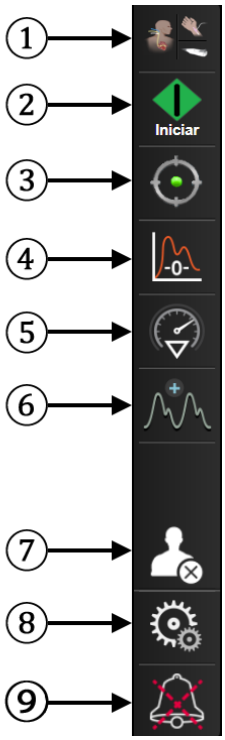
1. Barra de status (seção 5.7)
2. Barras de informações (seção 5.6)
3. Bloco de parâmetro (seção 5.3.1)
4. Janela principal
5. Barra de navegação (seção 5.2)

Figura 5-1: Recursos da tela do monitor avançado HemoSphere

5.2 Barra de navegação

A barra de navegação está presente na maioria das telas. As exceções são a tela de inicialização e as telas que indicam que o monitor avançado HemoSphere parou o monitoramento. O exemplo apresentado a seguir na Figura 5-2 na página 91 é observado durante o monitoramento invasivo em uma tela de monitoramento de tendência gráfica. Todos os ícones disponíveis são descritos em detalhes a seguir.

1. Selecionar modo de monitoramento
2. Iniciar o monitoramento[1]
3. Rastreamento de TGM
4. Zerar e forma de onda
5. Análise de intervenção[3]
6. Exibição de forma de onda da pressão arterial
7. Encerrar sessão
8. Configurações
9. Silenciar alarme sonoro



Ícones adicionais

Iniciar/parar o monitoramento[2]

Iniciar/parar o monitoramento[1]

GAF/rastreamento de TGM

Retomar o monitoramento com o tempo da pausa transcorrido

Ocultar a forma de onda da pressão arterial

Página inicial

Pausar o monitoramento

Silenciar alarmes sonoros permanentemente

[1]*monitoramento invasivo,* [2]*monitoramento não invasivo,* [3]*telas de tendência gráfica*

Figura 5-2: Barra de navegação e ícones

Selecionar modo de monitoramento. Toque aqui para alternar entre os modos de monitoramento. Consulte Selecionar modo de monitoramento na página 115.

Iniciar monitoramento do DC. Durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz, o ícone de iniciar o monitoramento do DC permite que o usuário inicie o monitoramento do DC diretamente pela barra de navegação. Consulte Débito cardíaco (DC) contínuo na página 165.

Parar monitoramento do DC. O ícone de parar o monitoramento indica que o monitoramento do DC com o módulo HemoSphere Swan-Ganz está em andamento. O usuário pode parar o monitoramento imediatamente tocando neste ícone e, em seguida, em **OK** na janela pop-up de confirmação.

Iniciar o monitoramento não invasivo. Durante o monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight, o ícone de iniciar o monitoramento permite que o usuário inicie o monitoramento não invasivo da pressão arterial e do DC diretamente pela barra de navegação. Consulte Conexão do sistema não invasivo HemoSphere na página 195.

Parar o monitoramento não invasivo. O ícone de parar o monitoramento não invasivo indica que o monitoramento não invasivo da pressão arterial e dos parâmetros hemodinâmicos usando o módulo HemoSphere ClearSight está em andamento.

Zerar e Formato de onda. Este ícone permite que o usuário acesse a tela **Zerar e Formato de onda** diretamente pela barra de navegação. Consulte Tela Zerar e forma de onda na página 189.

Análise de intervenção. Este ícone permite que o usuário acesse o menu Análise de intervenção. As intervenções clínicas podem ser registradas nesse menu. Consulte Eventos de intervenção na página 99.

Exibir a forma de onda da pressão arterial. Este ícone permite que o usuário exiba a forma de onda da pressão arterial quando um cabo de pressão HemoSphere e um sensor compatível estão conectados ou durante o monitoramento não invasivo. Consulte Exibição de forma de onda da pressão sanguínea em tempo real na página 102.

Ocultar a forma de onda da pressão arterial. Este ícone permite que o usuário oculte a forma de onda da pressão arterial.

Rastreamento de TGM. Este ícone exibe o menu Rastreamento de TGM. O rastreamento aprimorado de parâmetros permite que um usuário gerencie os parâmetros-chave na faixa ideal. Consulte Rastreamento aprimorado de parâmetros na página 301.

GAF/rastreamento de TGM. Quando o recurso de software GAF está habilitado e um sensor Acumen IQ está conectado, o ícone do GAF é exibido junto com o ícone de rastreamento de TGM nesta visualização dividida. Toque neste ícone na barra de navegação e selecione rastreamento de TGM ou GAF para navegar para o recurso em questão.

Encerrar sessão. Toque neste ícone no final de cada sessão de monitoramento do paciente para encerrar o monitoramento adequadamente. A tela **Dados do Novo Paciente** será exibida e a sessão de monitoramento anterior será encerrada e não poderá ser retomada.

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

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

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

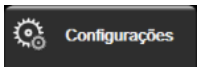
- **Selecionar modo de monitoramento**
- **DCi** (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zerar e Formato de onda**
- **Calibração da Oximetria venosa** (cabo de oximetria HemoSphere)
- **Informe o PVC**
- **Calcular Valores Inseridos**
- **Rever Eventos**
- **Teste do Cabo CCO do Paciente** (módulo HemoSphere Swan-Ganz)
- **Teste de Fluido-responsividade** (recurso avançado — consulte Teste de fluido-responsividade na página 305)
- **Dados do paciente** (consulte Dados do paciente na página 130)
- **Tela secundária de HPI** (recurso avançado — consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241)
- **Encerrar sessão**
- **Ferramentas de ctHb** (cabo de oxímetro ForeSight — consulte Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb na página 238)
- **Calibração** (módulo HemoSphere ClearSight)

Observação

A **Tela secundária de HPI** está disponível se o recurso Acumen HPI está ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

Uma descrição de **Selecionar modo de monitoramento**, **Calcular Valores Inseridos**, **Rever Eventos** e **Entrada PVC** pode ser encontrada neste capítulo (consulte Ferramentas clínicas na página 115). Para obter mais informações sobre as ações clínicas restantes, consulte o capítulo do módulo ou cabo especificado.

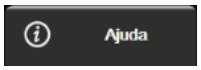
Selecionar Telas. A guia Selecionar telas permite que o usuário selecione o número desejado de parâmetros monitorados exibidos e o tipo de visualização de monitoramento usado para exibi-los, que aparece realçado por meio de cor (consulte a Figura 5-3 na página 94). Quando uma tela de visualização de monitoramento é selecionada, o modo de monitoramento em questão é exibido imediatamente.



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

- **Configurações Gerais**: consulte o capítulo 6: Configurações da interface do usuário na página 128
- **Configuração avançada**: consulte o capítulo 7: Alarmes / Metas na página 141, capítulo 7: Ajustar Escalas na página 148 e capítulo 8: Configurações de exportação de dados e de conectividade na página 153
- **Exportar dados**: consulte o capítulo 8: Configurações de exportação de dados e de conectividade na página 153
- **Modo de Demonstração**: consulte o capítulo 7: Modo de demonstração na página 151
- **ClearSight**: consulte o capítulo 11: Configurações do ClearSight e opções da dedeira na página 205

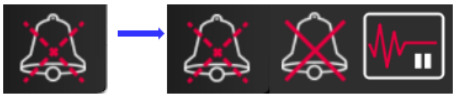
Configuração avançada e **Exportar dados** são opções de menu protegidas por senha. Consulte Proteção por senha na página 128.



Ajuda. Consulte o capítulo 15: Ajuda na tela na página 310

Silenciar alarmes audíveis. Este ícone silencia todos os alarmes indicadores audíveis e visuais por até cinco minutos. As opções de intervalo de pausa do alarme são 1, 2, 3, 4 e 5 minutos. Os novos alarmes fisiológicos são silenciados durante o período de pausa. Os alarmes voltarão a soar uma vez transcorrido o período de pausa. As falhas são silenciadas até que a falha seja apagada e ocorra novamente. Se ocorrer uma nova falha, o som do alarme será retomado.

Alarmes audíveis silenciados. Indica que os alarmes estão temporariamente silenciados. Será exibido um temporizador com contagem regressiva e a mensagem **"Alarmes em pausa"**. Um indicador de alarme em pausa aparecerá em qualquer bloco de parâmetro que esteja em alarme.
Toque no ícone de silenciar alarmes audíveis continuamente por cinco segundos para mostrar opções de silenciamento de alarme adicionais (abaixo).



Silenciar todos os alarmes permanentemente. Toque nesse ícone no menu de expansão do alarme para silenciar todos os alarmes indefinidamente. Para selecionar essa opção de silenciar os alarmes é exigida uma senha de Super usuário. Consulte Proteção por senha na página 128.

Modo Não Pulsátil. Toque neste ícone para pausar o monitoramento de DC e entrar no **Modo Não Pulsátil**. Uma faixa de confirmação será exibida para confirmar a suspensão das operações de monitoramento de DC. Exceção: o monitoramento de pressão arterial, o monitoramento de oximetria do tecido e os alarmes associados permanecerão ativos durante o **Modo Não Pulsátil**. Consulte a Tabela D-3 na página 379 para obter os parâmetros ativos. Durante o **Modo Não Pulsátil**, todos os tempos para o cálculo da média de pressão arterial assumem, por padrão, o valor de 5 segundos com uma taxa de atualização de 2 segundos. Consulte a Tabela 6-4 na página 136.

Retome o monitoramento. Depois da confirmação do modo não pulsátil, um ícone para retomar o monitoramento e o tempo transcorrido serão exibidos na barra de navegação. Uma faixa de "**Modo Não Pulsátil**" será exibida. Para voltar ao monitoramento, toque no ícone para retomar o monitoramento.

5.3 Visualizações do monitor

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

Além desses formatos clássicos de visualização de monitoramento, estão disponíveis outras três visualizações de monitoramento focalizado. Elas permitem que o usuário veja valores de pressão arterial, juntamente com três parâmetros, em um layout de tela enxuto e focalizado. Consulte Tela principal focalizada na página 113, Tela de tendência gráfica Focalizada na página 113 e Tela Gráfico focalizado na página 114.

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas**

. O menu de seleção de tela de monitoramento contém ícones que se baseiam na aparência das telas de monitoramento.

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

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

5.3.1 Blocos de Parâmetro

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

5.3.1.1 Alterar parâmetros

1. Toque no rótulo do parâmetro exibido localizado dentro do bloco do parâmetro para alterá-lo para um parâmetro diferente.
2. O menu de configuração do bloco exibirá o parâmetro selecionado realçado com cor e os demais parâmetros que estiverem sendo exibidos no momento, circulados com uma linha colorida. Os parâmetros disponíveis aparecem na tela sem realce. A Figura 5-4 na página 95 mostra a guia de seleção de parâmetros do menu de configuração do bloco que aparecerá ao selecionar parâmetros contínuos e ao monitorar com o módulo HemoSphere Swan-Ganz. A aparência dessa janela durante o monitoramento com outros módulos ou cabos HemoSphere varia em relação ao que é mostrado na Figura 5-4 na página 95.

   Os parâmetros são organizados em categorias. As categorias disponíveis são baseadas no modo de monitoramento atual. As categorias, listadas abaixo, são agrupadas no menu de configuração de seleção de parâmetros. Consulte a Figura 5-4 na página 95.

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

   RESISTÊNCIA. Os parâmetros de resistência RVS e IRVS estão relacionados com a resistência sistêmica ao fluxo sanguíneo.

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

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

   PRESSÃO. Esses parâmetros de pressão arterial incluem SYS_{ART}, DIA_{ART}, PAM, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, PAPM, FP, PVC e VPP.

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

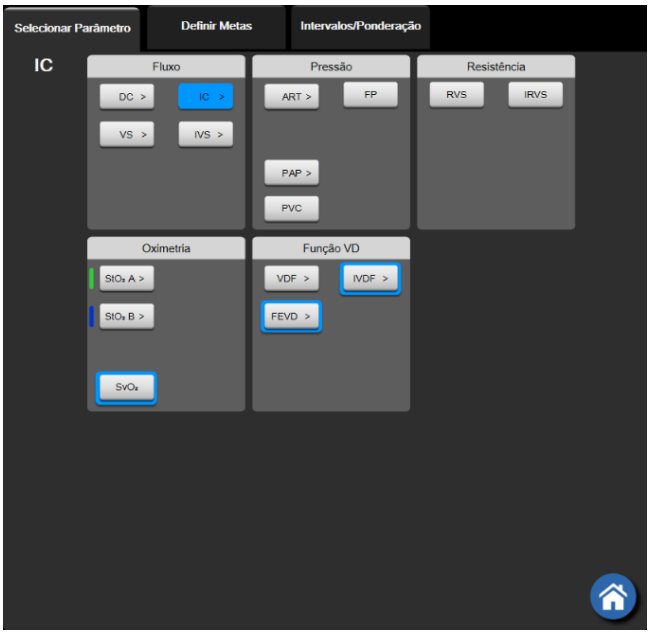


Figura 5-4: Exemplo de menu de configuração de bloco de seleção de parâmetros-chave

3. Toque em um parâmetro disponível para selecionar o parâmetro de substituição.

4. Para alterar a ordem de qualquer parâmetro-chave, toque e segure o bloco de parâmetro até o bloco aparecer com um contorno azul. Arraste e solte o bloco de parâmetro até o novo local desejado para atualizar a ordem de parâmetros-chave.

5.3.1.2 Alterar Alarme/Meta

A tela **Alarmes / Metas** permite que o usuário veja e configure os valores de alarmes e metas para o parâmetro selecionado ou habilite/desabilite as configurações dos alarmes audíveis e das metas. Além disso, as configurações das metas podem ser ajustadas com um teclado numérico ou com os botões de rolagem, quando for necessário um pequeno ajuste. Essa tela é acessada tocando no valor do parâmetro de um bloco de parâmetro ou na tela de configurações do parâmetro. Para obter mais informações, consulte Alarmes / Metas na página 141.

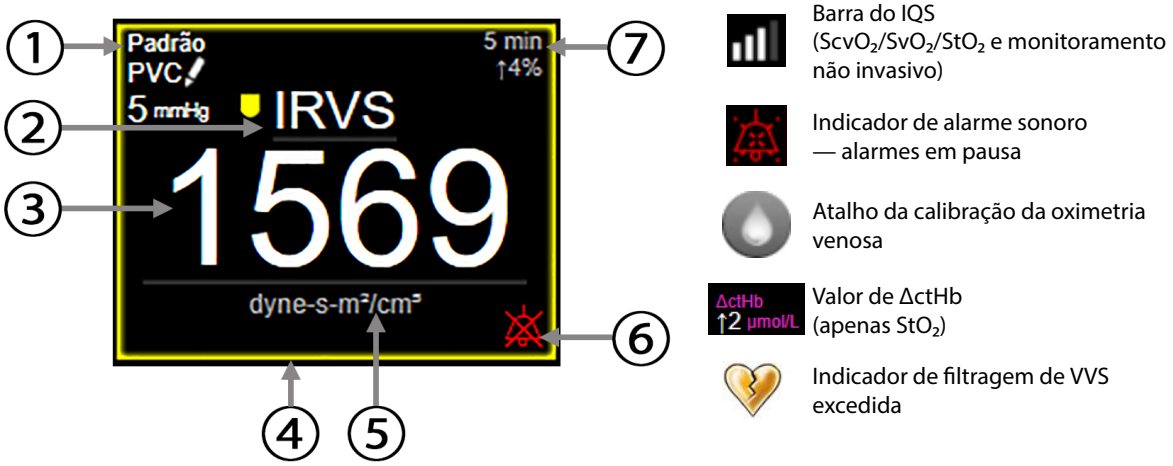
Observação

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

Os limites de alarmes e as faixas de metas para o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não são ajustáveis.

5.3.1.3 Indicadores de status

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



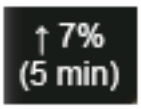
1. Valor de PVC (apenas RVS/IRVS)
2. Nome do parâmetro
3. Valor do parâmetro
4. Indicador de status da meta (contorno)
5. Unidades
6. Indicador de alarme sonoro — alarmes desativados
7. Intervalo de variação contínua

Figura 5-5: Bloco de parâmetro

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

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

Intervalo de variação contínua. Este indicador exibe a porcentagem de variação ou o valor absoluto da variação, seguido pelo período ao longo do qual ela ocorreu. Consulte Intervalos de tempo/cálculo da média na página 135 para saber as opções de configuração.



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

Barra do IQS. A barra do IQS é um reflexo da qualidade do sinal durante a oximetria ou o monitoramento não invasivo. A qualidade do sinal é baseada na condição e no posicionamento do cateter no vaso para oximetria intravascular ou no índice de perfusão do tecido pela luz próxima ao infravermelho para oximetria do tecido. Para ver os níveis do indicador de oximetria, consulte a Tabela 12-3 na página 214. Para o monitoramento não invasivo com dedeira pletismográfica, o IQS é baseado na qualidade do sinal da forma de onda de pressão do sensor pletismógrafo da dedeira pletismográfica. Para ver os níveis do IQS não invasivo, consulte a Tabela 11-2 na página 204.

Indicadores de status das metas. O indicador colorido que contorna cada bloco de monitoramento indica o status clínico do paciente. Para saber mais sobre as cores dos indicadores e suas indicações clínicas, consulte a Tabela 7-2 na página 143.

Observação

Ao usar o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, os indicadores de status do paciente diferem dos descritos. Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241 para ver os indicadores de status do paciente disponíveis ao usar o recurso Acumen Hypotension Prediction Index.

5.3.2 Visualização de monitoramento principal

A visualização de monitoramento principal exibe uma combinação da visualização de monitoramento de tendências gráficas (consulte Visualização de monitoramento de tendência gráfica na página 98) e uma variação semicircular da visualização de monitoramento do controle (consulte Tela Controle na página 106). O medidor do controle que aparece na parte inferior da visualização de monitoramento principal utiliza uma área de medidor semicircular. Consulte a Figura 5-6 na página 98. Os parâmetros-chave exibidos nos medidores de parâmetros na parte inferior da visualização de monitoramento principal podem ser quatro parâmetros-chave adicionais, além daqueles monitorados nas tendências gráficas e nos blocos de parâmetro exibidos na tela. Até oito parâmetros-chave podem ser visualizados na visualização de monitoramento principal. A posição de qualquer parâmetro-chave na tela pode ser mudada pressionando o bloco de parâmetro ou o medidor do parâmetro e, em seguida, arrastando-o e soltando-o na nova posição desejada.

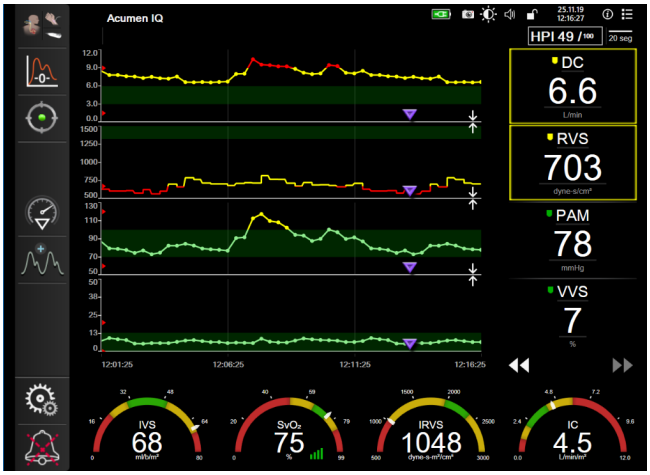


Figura 5-6: Visualização de monitoramento principal

5.3.3 Visualização de monitoramento de tendência gráfica

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

Quando a faixa de meta do parâmetro está habilitada, o gráfico atribui cores às linhas plotadas: verde indica dentro da faixa de meta, amarelo indica fora da faixa de meta, mas dentro da faixa de alarme fisiológico e vermelho indica que o valor está fora da faixa de alarme. Quando a faixa de meta está desabilitada para o parâmetro, a linha plotada é branca. A plotagem de cores pode ser desabilitada nas configurações gerais. Quando as metas estão habilitadas para o parâmetro, as cores correspondem às do indicador de meta clínica (contorno do bloco de parâmetro) nos blocos de parâmetros-chave do gráfico de tendências gráficas. Os limites de alarme para cada parâmetro são exibidos como setas coloridas nos eixos y dos gráficos.

Observação

A tendência gráfica do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão Acumen), HPI, é exibida como uma linha de tendência branca, quando fora da faixa de alarme e vermelha, quando dentro da faixa de alarme.

Figura 5-7: Tela de tendência gráfica

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

5.3.3.1 Modo de rolagem de Tendências gráficas

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

Tabela 5-1: Velocidades de rolagem em Tendências gráficas

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

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

Observação

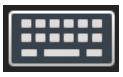
Não é possível tocar além dos dados mais recentes ou antes dos dados mais antigos. O gráfico rolará até os pontos em que haja dados disponíveis.

5.3.3.2 Eventos de intervenção

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

Figura 5-8: Tendências gráficas — janela de intervenção

Para inserir uma Nova intervenção:

1. Selecione o tipo de **Intervenção** no menu **Nova intervenção** à esquerda. Use as setas de rolagem vertical para visualizar todos os tipos de **Intervenção** disponíveis.
2. Selecione **Detalhes** na guia do menu à direita. **Não espec.** está configurado como padrão.
3. Para adicionar notas, selecione o ícone de teclado  (opcional).
4. Toque no ícone de Enter .

Para inserir uma intervenção usada anteriormente:

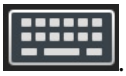
1. Selecione a **Intervenção** na guia de lista **Recentes**.
2. Para adicionar, editar ou remover uma observação, toque no ícone de teclado  .
3. Toque no ícone de Enter .

Tabela 5-2: Eventos de intervenção

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

Observação

As intervenções iniciadas por meio do menu de ferramentas clínicas, como Oximetria venosa, Calibração da PA ou testes de fluido-responsividade, são geradas pelo sistema e não podem ser inseridas pelo menu de análise de intervenção.

Depois da seleção do tipo de intervenção, marcadores visuais que indicam a intervenção serão exibidos em todos os gráficos. Esses marcadores podem ser selecionados para obter mais informações. Ao tocar no marcador, surgirá um balão de informações. Consulte a Figura 5-9 na página 102. O balão de informações exibe a intervenção específica e a data, a hora e as observações relativas à intervenção. Tocar no botão de edição permite que o usuário edite a hora, a data e a observação da intervenção. Tocar no botão de sair fecha o balão.

Observação

O balão de informações da intervenção tem um tempo limite de 2 minutos.

Edição da intervenção

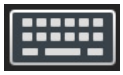
A hora, a data e a observação associada a cada intervenção podem ser editadas depois da entrada inicial:

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

Observação

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

---

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

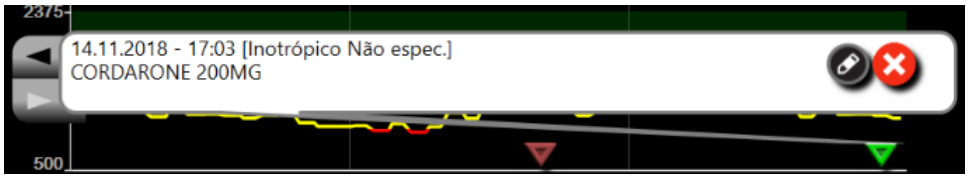


Figura 5-9: Tela de tendência gráfica — balão de informações de intervenção

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

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

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

Observação

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

5.3.4 Tendências tabulares

A tela de tendências tabulares exibe parâmetros-chave selecionados e seu histórico em formato tabular.

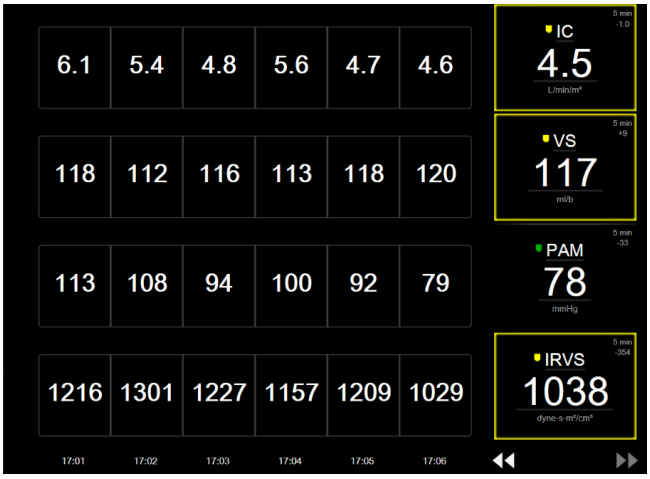


Figura 5-10: Tela Tendências tabulares

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

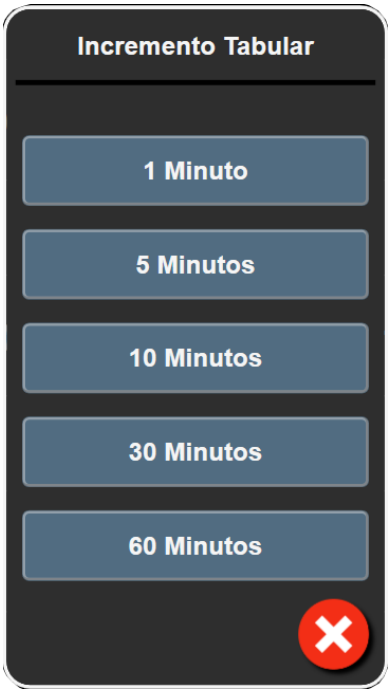


Figura 5-11: Janela pop-up de Incremento tabular

5.3.4.1 Modo de rolagem de Tendências tabulares

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

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

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

Tabela 5-3: Velocidades de rolagem em Tendências tabulares

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

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

Observação

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

5.3.5 Tela dividida de tendência gráfica/tabular

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

Se dois parâmetros-chave forem selecionados, o primeiro parâmetro-chave é exibido no formato de tendência gráfica e o segundo, no formato de tendência tabular. Os parâmetros-chave podem ser alterados tocando o rótulo do parâmetro, indicado no bloco do parâmetro. Se mais do que dois parâmetros-chave forem selecionados, os primeiros dois parâmetros são exibidos no formato de tendência gráfica, e o terceiro e o quarto — se um quarto for selecionado — são exibidos no formato de tendência tabular. A escala de tempo para dados exibidos em qualquer visualização de tendência gráfica de parâmetro-chave é dependente da escala de tempo exibida na(s) visualização(ões) de tendência tabular. Para mais informações sobre a visualização de tendência gráfica, consulte Visualização de monitoramento de tendência gráfica na página 98. Para mais informações sobre a visualização de tendência tabular, consulte Tendências tabulares na página 103.

5.3.6 Tela Fisiologia

A tela Fisiologia é uma animação que representa a interação entre o coração, o sangue e o sistema vascular. A aparência dessa tela varia conforme a tecnologia de monitoramento que está sendo usada. Por exemplo, se o recurso de oximetria do tecido estiver habilitado, serão usadas três animações adicionais para exibir os locais de medição de oximetria do tecido disponíveis juntamente com os parâmetros hemodinâmicos. Consulte Tela de fisiologia da oximetria do tecido na página 239. Os valores de parâmetros contínuos são exibidos de forma associada à animação.

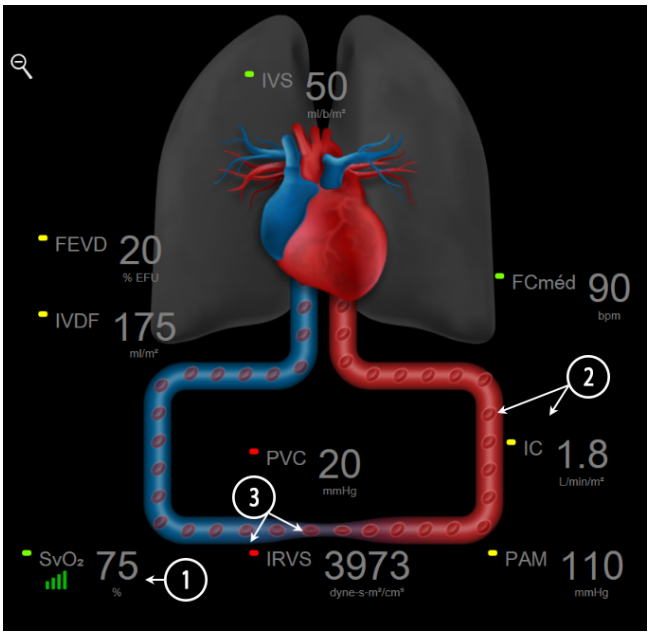


Figura 5-12: Tela Fisiologia durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

Na tela Fisiologia, a imagem do coração pulsante é uma representação visual da frequência cardíaca e não é uma representação exata de batimentos por minuto. Os recursos principais dessa tela são enumerados e exibidos na Figura 5-12 na página 105. Este é um exemplo da tela de fisiologia contínua durante o monitoramento ativo com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e sinais de ECG, PAM e PVC de entrada analógica.

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

Observação

As configurações de alarmes/metas podem ser ajustadas por meio da tela de configuração de Alarmes / Metas (consulte Tela de configuração de Alarmes/Metas na página 144) ou selecionando o parâmetro desejado como um parâmetro-chave e acessando o menu de configuração do bloco, tocando dentro do bloco de parâmetro.

O exemplo exibido na Figura 5-12 na página 105 se refere a um monitoramento com um módulo HemoSphere Swan-Ganz. Com outros modos de monitoramento, ocorrerão diferenças na aparência e nos parâmetros. Por exemplo, durante o monitoramento com o modo de monitoramento do sensor FloTrac, a $FC_{méd}$ é substituída pela FP, aparecem VPP e VVS (se configuradas) e VDF e FEVD não são exibidos.

5.3.6.1 Indicador de inclinação da VVS

O indicador de inclinação da VVS é uma representação visual da curva de Frank-Starling usada na avaliação do valor da variação do volume sistólico (VVS). Ele aparece na tela de fisiologia durante os modos de monitoramento minimamente invasivo e não invasivo. A cor do sinalizador muda com base nas faixas de metas configuradas. Um valor de VVS de 13% é exibido aproximadamente no ponto de inflexão da curva. O indicador é exibido nas telas de fisiologia e de fisiologia histórica.

O usuário tem a possibilidade de habilitar ou desabilitar a exibição do sinalizador de VVS, o valor do parâmetro e o indicador de filtragem de VVS excedida por meio das configurações do monitor — menu de configurações das telas de monitoramento. A configuração padrão é com a opção habilitada. O sistema não exibirá o sinalizador de VVS na curva do indicador de VVS quando o indicador de filtragem de VVS excedida estiver ativado.

5.3.7 Tela Controle

Esta tela de monitoramento, mostrada na Figura 5-13 na página 106, exibe os círculos de parâmetro grandes com os valores do parâmetro monitorado. Os círculos de parâmetro do Controle indicam graficamente os valores e intervalos de alarme/meta, e usam indicadores de ponteiro para mostrar onde se encontra o valor do parâmetro atual. De modo semelhante aos blocos de parâmetro, o valor dentro do círculo piscará quando o parâmetro estiver emitindo um alarme.

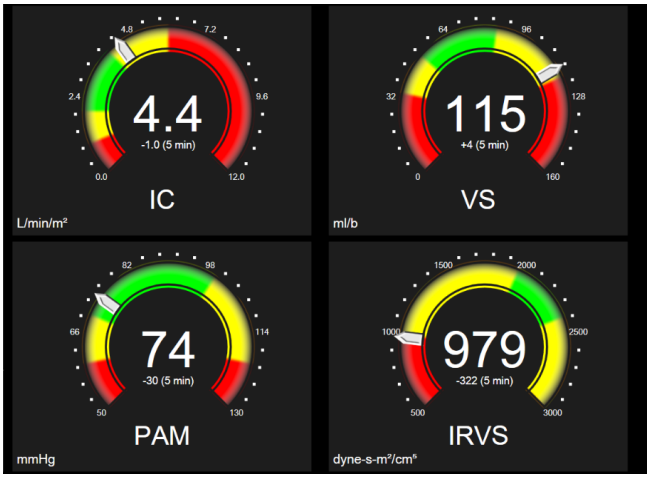


Figura 5-13: Tela de monitoramento Controle

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

5.3.8 Relação fisiológica

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

5.3.8.1 Modos contínuo e histórico

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

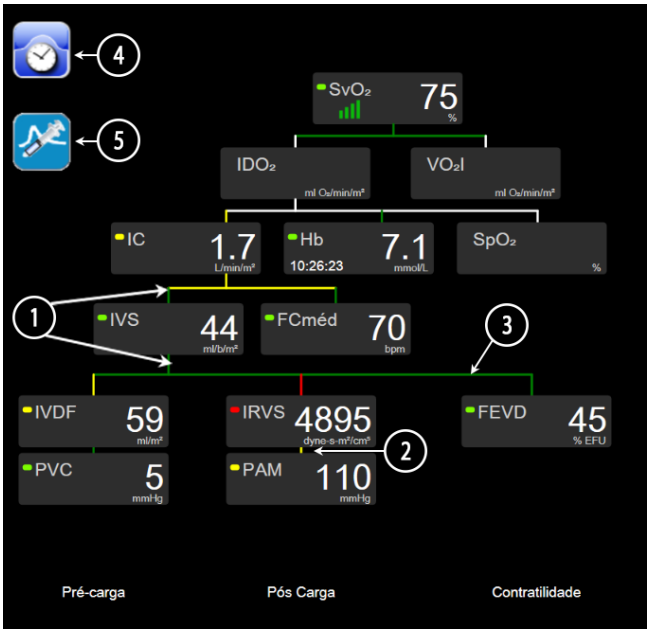


Figura 5-14: Tela de relação Physio durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

1. As linhas verticais acima e abaixo dos parâmetros aparecem na mesma cor da luz do parâmetro.
2. As linhas verticais que conectam diretamente dois parâmetros aparecerão da mesma cor que a luz do parâmetro de baixo (por exemplo, entre IRVS e PAM na Figura 5-14 na página 107).
3. As linhas horizontais são da mesma cor que a linha acima delas.
4. A barra à esquerda aparece depois que é realizado um ajuste de bolus. Toque no ícone de relógio/forma de onda para exibir os dados de histórico, quando disponíveis (consulte a Figura 5-14 na página 107).
5. Toque no ícone de DCi, quando disponível, para abrir a tela de configuração do novo conjunto de termodiluição.

Observação

O exemplo exibido na Figura 5-14 na página 107 se refere a um monitoramento com um módulo HemoSphere Swan-Ganz. Com outros modos de monitoramento ocorrerão diferenças de aparência e de parâmetros. Por exemplo, durante o monitoramento com o modo de monitoramento minimamente invasivo, $FC_{méd}$ é substituída pela FP, VPP e VVS aparecem (se configuradas) e VDF e FEVD não são exibidos.

Observação

Antes da realização de um conjunto de termodiluição e da inserção de qualquer valor (consulte Caixas de parâmetro na página 109), os ícones de relógio/forma de onda e DCi não são exibidos. Somente os parâmetros contínuos disponíveis são exibidos.

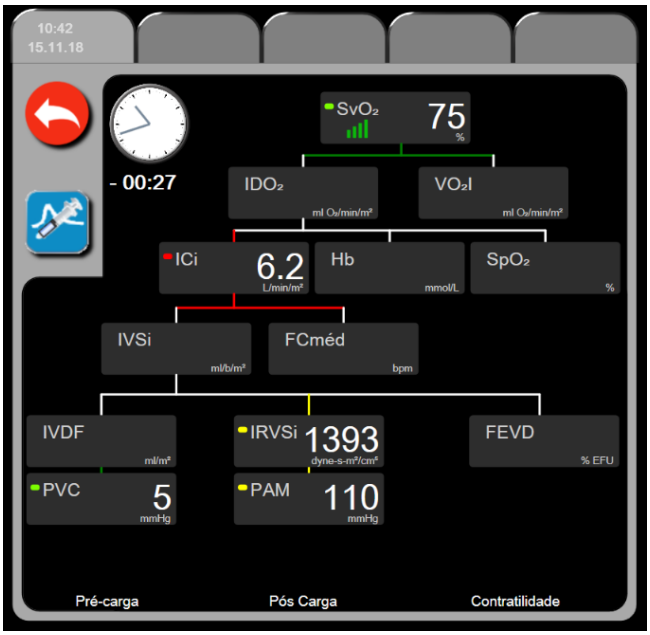


Figura 5-15: Tela de dados de relação fisiológica histórica

Observação

A tela de relação fisiológica histórica exibe a maioria dos parâmetros disponíveis no sistema em um determinado momento. A tela exibe linhas que conectam os parâmetros, realçando a relação dos parâmetros entre si. A tela de relação fisiológica histórica exibe os parâmetros-chave configurados (até oito) no lado direito da tela. Há uma série horizontal de guias na parte superior que permite ao usuário navegar através do banco de dados de registros de histórico. As horas dos registros correspondem aos conjuntos de bolus de termodiluição e aos cálculos de valores derivados.

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

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

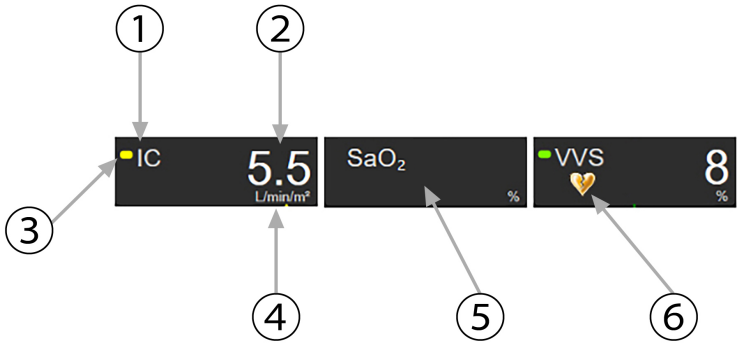
Para calcular o **DO_2** e o **VO_2**, são necessárias as pressões parciais do oxigênio arterial (PaO_2) e venoso (PvO_2). Para a tela de relação fisiológica histórica, usa-se um valor de zero (0) para PaO_2 e PvO_2. Para calcular o DO_2 e o VO_2 usando valores diferentes de zero (0) para PaO_2 e PvO_2, use a funcionalidade **Calcular Valores Inseridos** (consulte Calcular valores inseridos na página 117).

5.3.8.2 Caixas de parâmetro

Cada pequena caixa de parâmetro exibe:

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

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



1. Parâmetro
2. Valor
3. Indicador de status da meta
4. Unidades
5. Com falha ou valor indisponível
6. Indicador de filtragem de VVS excedida

Figura 5-16: Caixas de parâmetros de relação fisiológica

5.3.8.3 Configuração de metas e inserção de valores de parâmetros

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

- **Hb**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (quando não houver nenhuma medição disponível do cabo de oximetria HemoSphere)

Figura 5-17: Pop-up de meta/inserir de relação fisiológica

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

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

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

5.3.9 Tela Posicionamento de objetivos

A tela Posicionamento de objetivos permite ao usuário monitorar e rastrear a relação entre dois parâmetros-chave plotando-os em um plano XY.

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

A caixa de meta verde representa a interseção das zonas de meta verdes dos parâmetros. As setas vermelhas nos eixos X e Y representam os limites de alarme dos parâmetros.

Os dois primeiros parâmetros-chave selecionados representam os valores dos parâmetros plotados nos eixos y e x, respectivamente, conforme mostrado na Figura 5-18 na página 110.

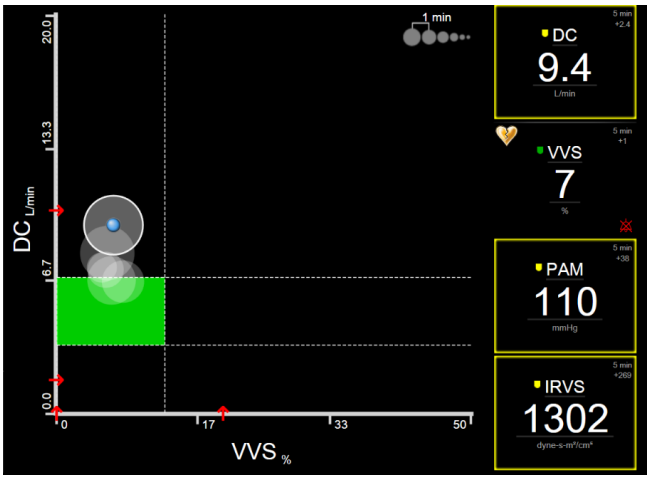


Figura 5-18: Tela Posicionamento de objetivos

Nessa tela podem ser feitos os seguintes ajustes:

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

5.4 Formato de Monitoramento Focalizado

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

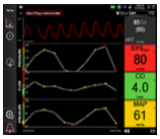
5.4.1 Selecionar visualização de monitoramento

Para selecionar uma visualização de monitoramento no formato de monitoramento focalizado, toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas**

. Consulte a Figura 5-3 na página 94.

A visualização de monitoramento focalizado tem três visualizações de monitoramento disponíveis:

1 Principal focalizada (consulte Tela principal focalizada na página 113)



2 Tendência gráfica focalizada (consulte Tela de tendência gráfica Focalizada na página 113)

3 Gráfico focalizado (consulte Tela Gráfico focalizado na página 114)

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

Observação

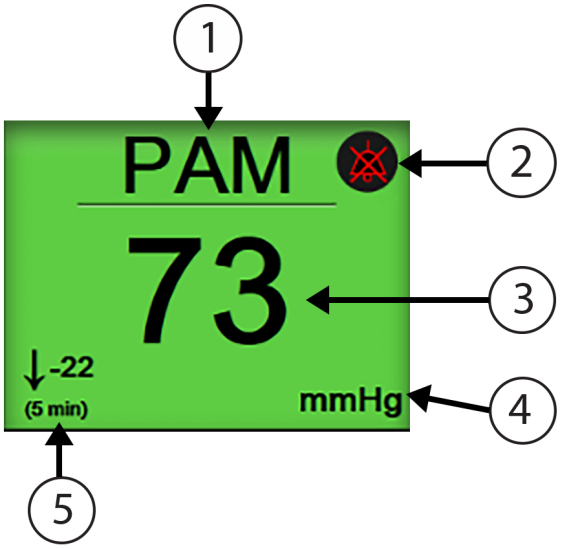
Se forem selecionados quatro parâmetros durante o monitoramento usando os formatos descritos em Visualizações do monitor na página 94 e o monitoramento for trocado para o formato de monitoramento focalizado, apenas os três primeiros parâmetros selecionados são exibidos.

5.4.2 Bloco de forma de onda de pressão arterial

Todas as visualizações de monitoramento focalizado contêm a exibição da forma de onda da pressão arterial. Consulte Exibição de forma de onda da pressão sanguínea em tempo real na página 102. A exibição da forma de onda de pressão focalizada utiliza um formato semelhante ao do bloco do parâmetro focalizado, descrito abaixo, para exibir os valores numéricos da pressão arterial.

5.4.3 Bloco de Parâmetro Focalizado

O principal elemento da visualização de monitoramento focalizado é um bloco de parâmetro focalizado. O bloco de parâmetro focalizado exibe informações de forma semelhante ao bloco de parâmetro clássico descrito na Blocos de Parâmetro na página 94. Na visualização focalizada, toda a cor do bloco muda para corresponder à cor de status da meta. Por exemplo, a cor do segundo plano do bloco mostrado na Figura 5-19 na página 112 é verde, ou seja, o valor está dentro da faixa da meta. Se o monitoramento for desabilitado ou está em pausa, o segundo plano fica preto.

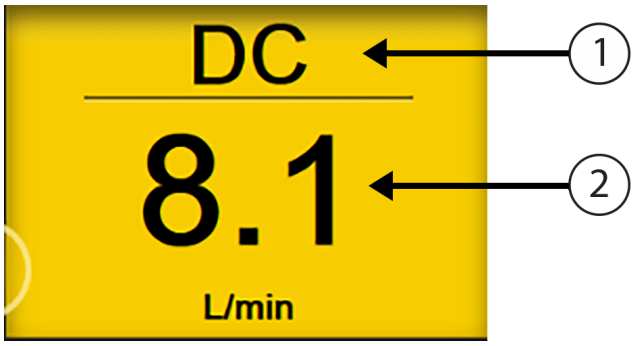


1. Nome do parâmetro
2. Indicador de alarme audível
3. Valor do parâmetro
4. Unidades
5. Indicador contínuo de mudança

Figura 5-19: Bloco de Parâmetro Focalizado

5.4.4 Alterar parâmetros

Para alterar parâmetros durante a visualização de monitoramento focalizado, toque em qualquer lugar acima da linha central do bloco de parâmetro, onde o nome do parâmetro é exibido. Consulte a Figura 5-20 na página 112.



1. Toque acima da linha para alterar o parâmetro
2. Toque abaixo da linha para alterar valores de alarme/meta

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

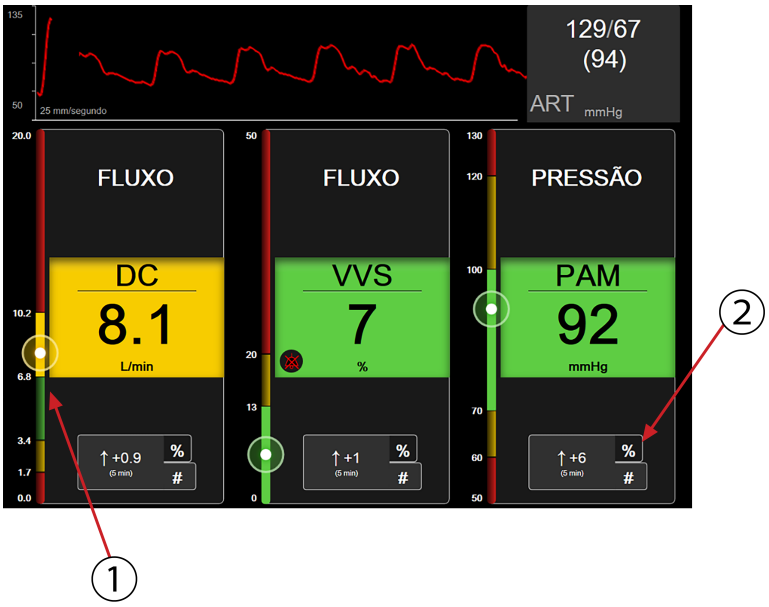
Aparecerá o menu de seleção de parâmetros. Consulte a Figura 5-4 na página 95. No menu de seleção de parâmetros, os parâmetros são organizados em categorias. Consulte Alterar parâmetros na página 95 para obter uma descrição dessas categorias. Os parâmetros selecionados no momento estão destacados em azul. Outros parâmetros monitorados estão contornados em azul. Selecione qualquer parâmetro disponível — um que não esteja destacado — para monitorar ativamente tal parâmetro.

5.4.5 Alterar Alarmes/Metas

Para alterar alarmes ou metas para um parâmetro-chave enquanto estiver na visualização de monitoramento focalizado, toque em qualquer lugar abaixo da linha central do bloco de parâmetro, onde o valor do parâmetro e as unidades são exibidos. O menu **Alarmes / Metas** aparecerá para esse parâmetro. Para obter mais informações sobre esse menu, consulte Alarmes / Metas na página 141.

5.4.6 Tela principal focalizada

Na tela principal focalizada, até três parâmetros são exibidos em colunas e a forma de onda arterial é exibida ao longo da parte superior da tela. Cada coluna recebe o título da categoria do parâmetro (por exemplo: **Fluxo**, **Resistência** ou **Pressão**) e exibe um bloco de parâmetro centralizado, a mudança % contínua ou o valor de referência (se habilitados) e um medidor de meta vertical no lado esquerdo da coluna. Consulte a Figura 5-21 na página 113.



1. O medidor de meta vertical na lateral exibe o valor do parâmetro atual do paciente e realça a área
2. Toque no indicador de variação de valor de parâmetro contínuo para alternar entre os intervalos disponíveis

Figura 5-21: Tela principal focalizada

O medidor vertical realça a zona de meta do valor atual. A cor será a mesma do bloco de parâmetro. Para alterar o intervalo de variação de valor do parâmetro — exibido em percentual ou em valor — toque no valor exibido na parte inferior da coluna do parâmetro para alternar entre as opções de intervalo (0, 5, 10, 15, 20, 30 min ou a partir de um valor de referência ao exibir uma variação de valor). Consulte Intervalos de tempo/cálculo da média na página 135.

5.4.7 Tela de tendência gráfica Focalizada

A tela de tendência gráfica focalizada exibe um gráfico da visualização do parâmetro ao longo do tempo. Os elementos dessa visualização corresponderão aos da exibição das tendências gráficas descritas em Visualização de monitoramento de tendência gráfica na página 98. Consulte essa seção para obter informações sobre Eventos de intervenção e Modo de rolagem de tendências gráficas.

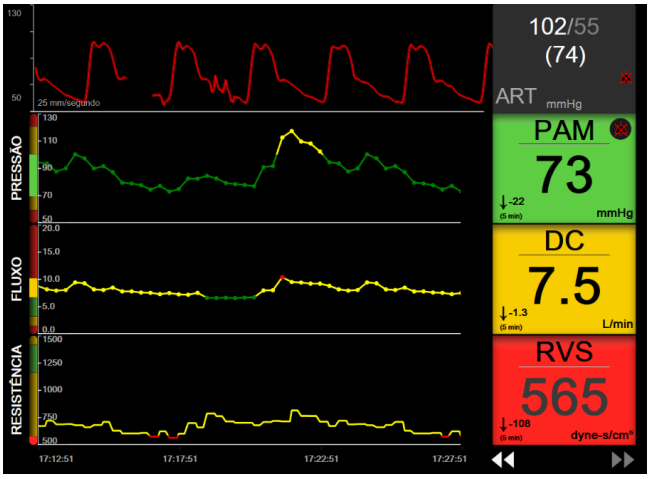


Figura 5-22: Tela de tendência gráfica Focalizada

A visualização de tendência gráfica focalizada é mostrada em formato de linhas, com a categoria do parâmetro e o medidor vertical à esquerda, o gráfico de tendência no centro e o bloco de parâmetro à direita. Consulte a Figura 5-22 na página 114. Ajuste a escala de tempo ou o limite de exibição máximo/mínimo do valor do parâmetro tocando em qualquer lugar do eixo x ou y do gráfico de tendência do parâmetro. Consulte Ajustar Escalas na página 148 para obter informações sobre a configuração das faixas de exibição de todos os parâmetros. As opções do menu selecionadas por meio do menu de configurações dos parâmetros afetam as visualizações em todos os formatos de tendência gráfica — a tela gráfica focalizada e a visualização de tendência gráfica descritas em Visualização de monitoramento de tendência gráfica na página 98.

5.4.8 Tela Gráfico focalizado

A tela Gráfico focalizado exibe todos os parâmetros disponíveis para até três categorias de parâmetro descritas em Alterar parâmetros na página 95. Apenas o parâmetro do topo, que é exibido como um bloco de parâmetro, pode ser configurado como um parâmetro-chave e exibir/tocar alarmes (pode ter alarme). Para alterar o parâmetro-chave, toque no nome do parâmetro acima da linha do bloco de parâmetro. O menu de seleção de parâmetros para a visualização de gráfico focalizado exibe apenas os parâmetros disponíveis dentro da categoria de parâmetro selecionada. A cor da fonte dos valores de parâmetro exibidos abaixo do bloco de parâmetro do topo indica a cor da faixa de metas atual. As metas para esses parâmetros não configurados podem ser ajustadas tocando em qualquer lugar do bloco de parâmetro menor e acessando o menu de configuração de **Alarmes / Metas** para esse parâmetro.

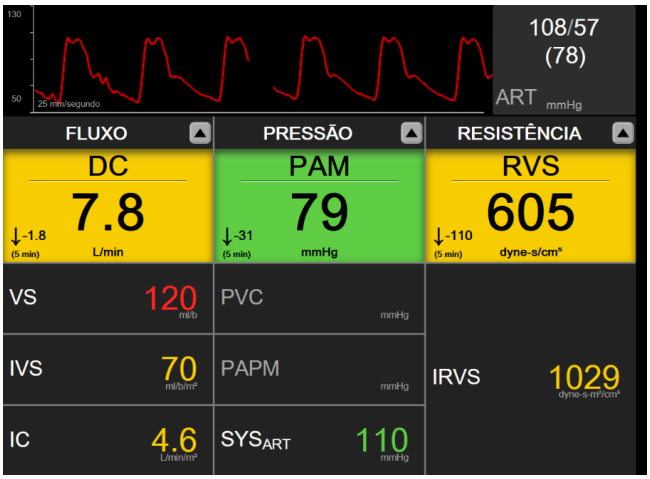


Figura 5-23: Tela Gráfico focalizado

Para alterar a categoria de parâmetro exibida, toque na categoria de parâmetro configurada atualmente, exibida no topo da coluna. Será exibido um menu pop-up (Figura 5-24 na página 115). Toque na categoria do parâmetro de substituição.

Figura 5-24: Visualização de Gráfico focalizado — Configurar colunas

5.5 Ferramentas clínicas

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

5.5.1 Selecionar modo de monitoramento

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

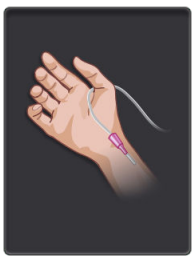
- tocando no ícone de seleção do modo de monitoramento localizado na parte superior da barra de navegação

OU

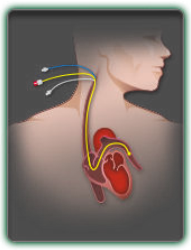
- tocando no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Selecionar modo de monitoramento**

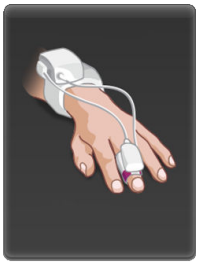
Nessa tela o usuário pode selecionar uma das tecnologias de monitoramento conectadas. O monitoramento de oximetria está disponível em todos os modos de monitoramento.



Botão de modo de monitoramento minimamente invasivo. O usuário pode selecionar esse botão para o monitoramento hemodinâmico minimamente invasivo usando o cabo de pressão HemoSphere. O monitoramento com um TPD TruWave também está disponível nesse modo.



Botão de modo de monitoramento Invasivo. O usuário pode selecionar esse botão para a monitorização hemodinâmica invasiva usando um módulo HemoSphere Swan-Ganz.



Botão de modo de monitoramento não invasivo. O usuário pode selecionar este botão para a monitorização hemodinâmica não invasiva usando um módulo HemoSphere ClearSight.

Toque no ícone de início para continuar com o modo de monitoramento selecionado. A letra "S" (**S**) aparecerá no eixo x da visualização de monitoramento de tendências gráficas no ponto temporal em que ocorreu a troca do modo de monitoramento.

5.5.2 Entrada de PVC

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

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

Observação

A entrada de PVC não está disponível quando o cabo de pressão HemoSphere e um transdutor TruWave estão monitorando a PVC (consulte a Tabela 5-4 na página 116 e Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave na página 187).
O valor padrão para a PVC quando nenhuma fonte é detectada é de 5 mmHg. Se estiver utilizando o valor padrão de PVC (5 mmHg), revise e atualize periodicamente a PVC utilizando a entrada manual de PVC conforme as alterações forem necessárias quando o valor real de PVC apresentar diferença significativa. Esse valor padrão pode ser alterado. Consulte Configurações de PVC na página 150.

Os valores de PVC podem ser obtidos das seguintes maneiras:

- Monitorados diretamente com um transdutor de pressão TruWave e cabo de pressão HemoSphere (consulte Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave na página 187).
- Obtidos de um dispositivo de monitoramento externo com uma entrada analógica (consulte Entrada de sinal de pressão analógico na página 136).
- Como um valor estático inserido manualmente pelo usuário (**Entrada PVC**).

Quando houver diversas fontes para PVC disponíveis, o monitor priorizará os valores de acordo com a Tabela 5-4 na página 116.

Tabela 5-4: Priorização do valor de PVC

Prioridade	Valor de PVC utilizado
1	Cabo de pressão HemoSphere e transdutor de pressão TruWave

Prioridade	Valor de PVC utilizado
2*	Entrada analógica
3	**Entrada PVC** manual/valor de PVC padrão
Uma fonte de entrada analógica para a PVC pode ser alternada para entrada manual por meio da tela **Entrada PVC*	

5.5.3 Calcular valores inseridos

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

Os parâmetros calculados são baseados no modo de monitoramento e podem incluir: PC/IPC, DO_2/IDO_2, VSF/IVSF, IVS/VS, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, RVS/IRVS, ITSVE, ITSVD e RVP.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas** (Ferramentas Clínicas) → ícone **Calcular Valores Inseridos**.
2. Insira os valores necessários e os cálculos derivados serão exibidos automaticamente.
3. Toque no ícone de início para retornar à tela de monitoramento.

5.5.4 Rever Eventos

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas** (Ferramentas Clínicas) → ícone de **Rever Eventos**.
   OU
   Toque no atalho de **Rever Eventos** na barra de informações.
2. Para visualizar eventos registrados no sistema (consulte a Tabela 5-5 na página 117), selecione a guia **Eventos**. Para visualizar as mensagens geradas pelo sistema, toque na guia **Alarmes**. Para rolar qualquer tela para cima ou para baixo, toque nas teclas de seta.
3. Toque no ícone de página inicial para retornar à tela de monitoramento.

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

Tabela 5-5: Eventos revistos

Evento	Quando a hora é registrada
Sensor Acumen IQ zerado	Um sensor Acumen IQ conectado é zerado

Evento	Quando a hora é registrada
GAF — Bolus de Fluido #{0} Iniciado (Bolus do Usuário)	Uma sessão do GAF está ativa e um bolus especificado pelo usuário é iniciado {0} é o número que identifica o bolus dentro da sessão atual do GAF Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do GAF e bolus especificados pelo usuário
GAF — Bolus de Fluido #{0} Parado ({1} ml, duração: {2} min {3} s)	Uma sessão do GAF está ativa e um bolus é interrompido {0} é o número que identifica o bolus dentro da sessão atual do GAF {1} é o volume fornecido para o bolus {2}, {3} é o tempo que o fornecimento do bolus demorou em minutos ({2}) e segundos ({3}) Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do GAF e bolus especificados pelo usuário
GAF — Bolus de Fluido #{0} — Análise Concluída	Uma sessão do GAF está ativa e uma análise de bolus foi concluída {0} é o número que identifica o bolus dentro da sessão atual do GAF Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do GAF e bolus especificados pelo usuário
GAF — Bolus de Fluido #{0} — Análise Recusada	Uma sessão do GAF está ativa e uma análise de bolus foi recusada {0} é o número que identifica o bolus dentro da sessão atual do GAF Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do GAF e bolus especificados pelo usuário
GAF — Bolus de Fluido #{0} — Análise Iniciada	Uma sessão do GAF está ativa e uma análise de bolus foi iniciada {0} é o número que identifica o bolus dentro da sessão atual do GAF Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do GAF e bolus especificados pelo usuário
GAF — Bolus de Fluido #{0} Iniciado	Uma sessão do GAF está ativa e um bolus é iniciado de acordo com a recomendação do algoritmo do GAF {0} é o número que identifica o bolus dentro da sessão atual do GAF Observação: {0} (número) inclui bolus iniciados de acordo com a recomendação do algoritmo do GAF e bolus especificados pelo usuário
GAF — o Bolus de Fluido é Aconselhado	O algoritmo do GAF está aconselhando um bolus
GAF — Fluido Não Aconselhado	O algoritmo do GAF não está aconselhando um bolus
GAF — Sugestão de fluido recusada	Uma sessão do GAF está ativa e o usuário recusa um bolus que foi aconselhado pelo algoritmo do GAF
GAF — o Bolus de Teste é Aconselhado	O algoritmo do GAF está aconselhando um bolus de teste
GAF Próximo do Volume Máximo do Caso: {0} / {1} ml	Uma sessão do GAF está ativa e o bolus do GAF é pausado pelo sistema pois o volume rastreado do caso está se aproximando do volume máximo do caso {0} é o volume rastreado do caso ao final da sessão do GAF {1} é o volume máximo atual do caso

Evento	Quando a hora é registrada
GAF o volume máximo do caso foi ultrapassado: {0} / {1} ml	Uma sessão do GAF está ativa e o bolus do GAF é pausado pelo sistema pois o volume rastreado do caso ultrapassa o volume máximo do caso {0} é o volume rastreado do caso ao final da sessão do GAF {1} é o volume máximo atual do caso
Estratégia de Fluido do GAF Alterada: {0}	Uma sessão do GAF está ativa e o usuário altera a estratégia de fluido {0} é a estratégia de fluido atual
Volume Máximo do Caso do GAF Configurado: {0} ml	Uma sessão do GAF está ativa e o usuário altera o volume máximo do caso (ou o configura pela primeira vez) {0} é o volume máximo atual do caso
Sessão do GAF — Sugestões Adotadas: {0}, VVS ≤12%: {1}, Volume Total Rastreado: {2} ml	Uma sessão do GAF está ativa e a sessão do GAF é interrompida {0} é a % de sugestões de fluido aceitas/sugestões dadas pelo GAF {1} é o tempo no alvo para a VVS ≤12% para a sessão do GAF {2} é o volume total rastreado ao final da sessão do GAF
Sessão do GAF Pausada	Uma sessão do GAF está ativa e a sessão do GAF é pausada
Sessão do GAF Retomada	Uma sessão do GAF está ativa e a sessão do GAF é retomada após ter sido pausada anteriormente
Sessão do GAF Iniciada — Rastreamento de Fluido: {0}, Modo de Cirurgia: {1}, Estratégia de Fluido: {2}	O usuário inicia uma sessão do GAF {0} é o tipo de rastreamento de fluido (**Manual**) {1} é o modo de cirurgia atual {2} é a estratégia de fluido atual
Sessão do GAF Parada	Uma sessão do GAF é interrompida
Modo de Cirurgia do GAF Alterado: {0}	Uma sessão do GAF está ativa e o usuário altera o modo de cirurgia {0} é o modo de cirurgia atual
Pressão arterial zerada	Um transdutor de pressão TruWave é zerado e o rótulo é ART
Tempo médio – 5 segundos	O tempo para o cálculo da média de DC/pressão muda para 5 segundos
Tempo médio – 20 segundos	O tempo para o cálculo da média de DC/pressão muda para 20 segundos
Tempo médio – 5 minutos	O tempo para o cálculo da média de DC/pressão muda para 5 minutos
Calibração da PA Apagado	A Calibração da PA existente é apagada
Ocorreu erro na Calibração da PA REFERÊNCIA: SYS {0}, DIA {1}	A calibração da pressão arterial tiver falhado, onde {0} é o valor de referência inserido pelo usuário para SYS e {1} é o valor inserido pelo usuário para DIA .
Calibração da PA Bem-sucedida REFERÊNCIA: SYS {0}, DIA {1}	A calibração da pressão arterial é concluída com sucesso, onde {0} é o valor de referência inserido pelo usuário para SYS e {1} é o valor inserido pelo usuário para DIA .
Alteração na ASC	O valor da ASC muda em relação ao valor da ASC anterior (inclusive quando a ASC vai para/sai do branco)
Pressão venosa central zerada	Um transdutor de pressão TruWave é zerado e o rótulo é PVC
O cabo de DC passou no teste	Quando o teste do cabo de CCO do paciente foi realizado e o cabo passou no teste
Monitoramento de DC iniciado	Quando o monitoramento de DC é iniciado

Evento	Quando a hora é registrada
Monitoramento de DC interrompido	Quando o usuário ou o sistema interrompe o monitoramento de DC
Monitoramento ClearSight Iniciado	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo
Monitoramento ClearSight Iniciado (sem HRS; Dedo {0} {1} acima do coração)	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo sem um HRS e o deslocamento da altura verificado do dedo monitorado é a distância especificada acima do coração, onde {0} é o valor e {1} é a unidade de medida (cm ou pol)
Monitoramento ClearSight Iniciado (sem HRS; Dedo {0} {1} abaixo do coração)	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo sem um HRS e o deslocamento da altura verificado do dedo monitorado é a distância especificada abaixo do coração, onde {0} é o valor e {1} é a unidade de medida (cm ou pol)
Monitoramento ClearSight Iniciado (sem HRS; Dedo no nível do coração)	O usuário inicia o monitoramento com o sistema não invasivo sem um HRS e o deslocamento da altura verificado entre o dedo monitorado e o coração é zero
Monitoramento ClearSight Parado	O usuário ou sistema para o monitoramento com o sistema não invasivo
Monitoramento ClearSight retomado	Quando o monitoramento é retomado após um alívio de pressão da dedeira
O monitoramento contínuo atingiu o limite de 72 horas.	O monitoramento com o sistema não invasivo tiver parado devido ao limite de 72 horas
monitorização da Dedeira 1	O monitoramento com a Dedeira 1 é iniciado
monitorização da Dedeira 2	O monitoramento com a Dedeira 2 é iniciado
Pressão da dedeira liberada	Tiver ocorrido um alívio de pressão da dedeira
Liberação de pressão da dedeira confirmada	O botão **Confirmar** é tocado na janela pop-up de notificação de **Liberação de pressão**
PVC Cancelado	O usuário apagou o valor da PVC inserido manualmente
PVC Introduzido <valor><unidades>	Um valor da PVC foi inserido manualmente com o valor e as unidades exibidos
[IA#N] Coleta de sangue	A opção Colher é selecionada na tela Coleta para calibração in vivo. Isso é registrado como uma análise de intervenção, onde #N é o número de intervenções para o paciente em questão.
Sensor FloTrac zerado	O sensor FloTrac ou Acumen IQ é zerado
Início do TFR basal	Uma medição do TFR basal é iniciada
Término do TFR basal	Uma medição do TFR basal é concluída com uma medição válida
Cancelamento do TFR basal	Uma medição do TFR basal é cancelada
TFR basal instável	Uma medição do TFR basal é interrompida com uma medição válida, mas a medição é instável
Início de prova do TFR	Uma medição de prova do TFR é iniciada
Término de prova do TFR	Uma medição de prova do TFR é interrompida com uma medição válida. Isso ocorre no final da duração da prova ou quando o usuário toca em **FINALIZAR AGORA**.
Cancelamento da prova do TFR	Uma medição do TFR é cancelada
Dados do TFR insuficientes	Uma medição do TFR é interrompida e inválida
Sessão TGM iniciada: #nn	Uma sessão de rastreamento de TGM é iniciada. “nn” é o número da sessão de rastreamento de TGM para o paciente atual.

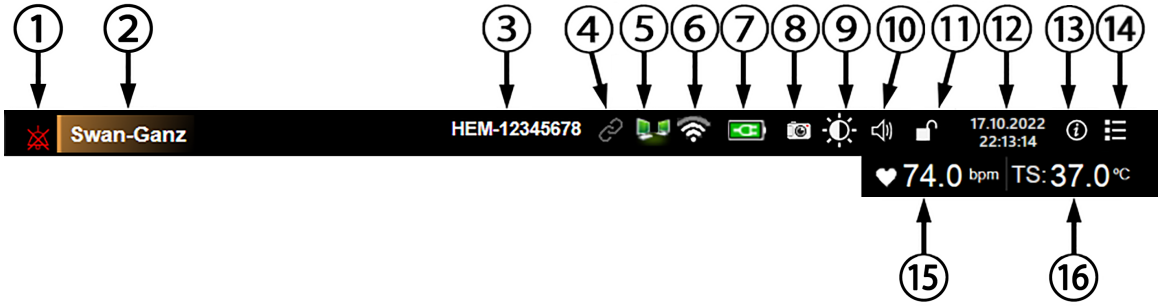
Evento	Quando a hora é registrada
Sessão TGM interrompida: #nn	Uma sessão de rastreamento de TGM é interrompida. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual.
Sessão TGM em pausa: #nn	Uma sessão de rastreamento de TGM é colocada em pausa. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual.
Sessão TGM retomada: #nn	Uma sessão de rastreamento de TGM é retomada. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual.
Alvos da sessão TGM atualizados: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	As metas da sessão de rastreamento de TGM são atualizadas. “nn” é o número da sessão de rastreamento para o paciente atual, <pppp> é o parâmetro cuja faixa de metas <qqq> com unidades <uuu> foi atualizada. <...> metas adicionais foram atualizadas.
Alerta de HPI	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, fica ativo. [Somente HPI]
Alerta de HPI reconhecido*	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, é reconhecido*. [Somente HPI]
Alerta de HPI apagado (reconhecido)*	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, é apagado, pois o valor de HPI foi inferior a 75 para as duas últimas atualizações consecutivas de 20 segundos. O pop-up de alerta de HPI alto foi reconhecido* antes de o alerta ser apagado. [Somente HPI]
Alerta de HPI apagado (não reconhecido)*	O alerta do Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, é apagado, pois o valor de HPI foi inferior a 75 para as duas últimas atualizações consecutivas de 20 segundos. O pop-up de alerta de HPI alto não foi reconhecido* antes de o alerta ser apagado. [Somente HPI]
HRS zerado	HRS zerado pelo usuário
Bolus de DCi realizado	Quando um bolus de DCi é realizado
Calibragem In vitro	Quando a atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de calibração in vitro
Calibragem In vivo	Quando a atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de calibração in vivo
[IA#N] <subtipo> <detalhe> <observação>	É realizada uma análise de intervenção, onde #N é o número de intervenções para o paciente em questão <subtipo> é o subtipo de intervenção selecionado (para Intervenção geral: Inotrópico, Vasodilatadores ou Vasopressor; para Análise de fluidos: Glóbulos Vermelhos, Coloide ou Cristaloide; para Prova de posição: Elevação das pernas ou Trendelenburg; para Evento: PEEP, Indução, Canulação, CPB, Grampo cruzado, Cardioplegia, Fluxo da bomba, Parada circulatória, Aquecimento, Resfriamento, Perfusão cerebral seletiva) <detalhe> é o detalhe selecionado <observação> é uma observação adicionada pelo usuário
[IA#N] Redefinição de ΔctHb Iniciada	O botão **Redefinir ΔctHb** é tocado na tela **Ferramentas de ctHb**
[IA#N] Atualização da Hb	A atualização do cabo de oximetria é concluída após o processo de atualização da Hb
[IA#N] Personalizada <detalhe> <observação>	É realizada uma análise de intervenção personalizada, onde #N é o número de intervenções para o paciente em questão <detalhe> é o detalhe selecionado <observação> é uma observação adicionada pelo usuário

Evento	Quando a hora é registrada
[IA#N atualizada] Observação: <observação atualizada>	A observação associada à intervenção de número N foi editada, mas a data e a hora não foram editadas. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e é tocado. N é o número da intervenção original.
[IA#N atualizada] Hora: <Data atualizada> — <Hora atualizada>	A data ou a hora associada à intervenção de número N foi editada, mas a observação não foi editada. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e é tocado. N é o número da intervenção original.
[IA#N atualizada] Hora: <Data atualizada> — <Hora atualizada>; Observação: <observação atualizada>	A (data OU hora) E a observação associadas à intervenção de número N foram editadas. Registrado quando o botão Aceitar na janela pop-up Editar intervenção está habilitado e é tocado. N é o número da intervenção original.
Luz fora da faixa	Quando ocorre a falha relacionada com a faixa de luz de oximetria
Modo de monitoração alterado de {0} para {1}	O usuário alterna entre os dois modos de monitoramento especificados, onde {0} e {1} são o modo **Minimamente Invasivo** (com sensor FloTrac/Acumen IQ ou TPD TruWave) para o modo **Invasivo** (com cateter **Swan-Ganz**) ou para o modo **Não invasivo** (com dedeira pletismográfica Acumen IQ ou ClearSight)
O monitoramento foi interrompido pois o uso da Dedeira Simples excedeu 8 horas	Tiver ocorrido um monitoramento por 8 horas consecutivas com uma única dedeira pletismográfica
Entrou no Modo Não Pulsátil	Monitoramento de DC ativo pausado para evitar alarmes sonoros e o monitoramento de parâmetros. O monitoramento e os alarmes da pressão arterial e da oximetria do tecido continuaram.
Saiu do Modo Não Pulsátil	Monitoramento normal de DC retomado. O monitoramento de parâmetros e os alarmes sonoros foram ativados.
Cabo de oximetria desconectado	É detectada a desconexão de um cabo de oximetria
Modo de posicionamento: <modo>	O usuário tiver iniciado o monitoramento com o sistema não invasivo e o modo de posicionamento for selecionado como <**Paciente sedado e imóvel**> ou <**Posicionamento variável do paciente**>
Adie a liberação da pressão	O monitoramento é prolongado para adiar o alívio de pressão de uma dedeira pletismográfica
Pressão arterial pulmonar zerada	Um transdutor de pressão TruWave é zerado e o rótulo é PAP
[IA#N] Recuperar dados de oximetria venosa	Quando os dados da calibração de oximetria recuperados são aceitos pelo usuário
Recuperação do reinício do sistema	Quando o sistema tiver retomado o monitoramento sem ser solicitado após um ciclo de energia
Dedeira trocada - reiniciando	O monitoramento é alterado de uma dedeira para a outra durante o monitoramento não invasivo com duas dedeiras pletismográficas
Alteração do Horário	O relógio do sistema é atualizado
Deslocamento vertical atualizado: dedo <posição>	O deslocamento da altura entre o dedo e o coração é atualizado pelo usuário durante o modo de posicionamento **Paciente sedado e imóvel**, onde <posição> é o deslocamento da altura verificado entre o dedo monitorado e o coração.
**A confirmação é registrada quando o usuário toca qualquer um dos botões no pop-up de Alerta de HPI Alto.*	

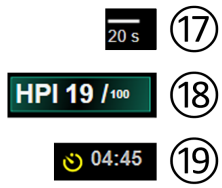
5.6 Barra de informações

A barra de informações é exibida em todas as telas de monitoramento ativas e na maioria das telas de ferramentas clínicas. Ela exibe o ID do dispositivo, a hora, data e status da bateria atuais, o atalho para o menu

de brilho da tela, o atalho para o menu de volume de alarme, o atalho para a tela de ajuda, o atalho para rever eventos e o símbolo de travar a tela. Para obter informações sobre como trocar de modo de monitoramento, consulte Selecionar modo de monitoramento na página 115. Durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz, a barra de informações dos parâmetros pode exibir a temperatura sanguínea e a frequência cardíaca provenientes de uma entrada analógica. Durante o monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere, no modo de monitoramento minimamente invasivo, a barra de informações dos parâmetros pode exibir o tempo para o cálculo da média de DC/pressão e os valores do parâmetro HPI. Para obter mais informações sobre o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), que é um recurso avançado, consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241. Durante o monitoramento no modo de monitoramento não invasivo, a barra de informações pode exibir os valores do parâmetro HPI e um relógio de contagem regressiva do alívio de pressão da dedeira. Consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 206. Quando o monitor tiver uma conexão do HIS, Wi-Fi ou do Viewfinder Hub ativada, o status será exibido. Consulte a Tabela 8-1 na página 155 para ver os símbolos de status do Wi-Fi, a Tabela 8-2 na página 156 para ver os símbolos de status da conectividade do HIS e a Tabela 8-3 na página 159 para ver os símbolos de status da conectividade do Viewfinder Hub. A Figura 5-25 na página 123 mostra um exemplo de uma barra de informações durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz com dados médios de frequência cardíaca de ECG proveniente de uma entrada analógica.



Ícones adicionais



1. alarmes silenciados
2. tecnologia do sensor
3. ID do dispositivo
4. status do Viewfinder Hub
5. status do HIS
6. status do Wi-Fi
7. status da bateria
8. imagem instantânea
9. brilho da tela
10. volume do alarme
11. travar a tela
12. data/hora
13. menu de ajuda
14. rever eventos
15. frequência cardíaca[1]
16. temperatura sanguínea[1]
17. tempo para o cálculo da média[2]
18. parâmetro HPI[2]
19. contagem regressiva para o alívio da dedeira[3]

[1]monitoramento invasivo com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

[2]monitoramento minimamente invasivo com o cabo de pressão HemoSphere

[3]monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere ClearSight

Figura 5-25: Barra de informações

Observação

A Figura 5-25 na página 123 mostra um exemplo de uma barra de informações com os padrões do sistema do idioma selecionado. Para ver os padrões de todos os idiomas, consulte a Tabela D-6 na página 382.

5.6.1 ID do dispositivo

O ID do dispositivo atua como um identificador do dispositivo na rede do Viewfinder. Para obter mais informações, consulte Selecionar o ID do dispositivo na página 76 e Conectividade do Viewfinder Hub na página 158.

5.6.2 Bateria

O monitor avançado HemoSphere possibilita o monitoramento ininterrupto durante uma queda de energia quando o pacote de baterias HemoSphere está instalado. A duração da bateria é indicada na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 5-6 na página 124. Para saber mais sobre a instalação da bateria, consulte Instalação da bateria na página 72. Para assegurar que o status da carga da bateria exibido no monitor esteja certo, recomenda-se que sejam feitas verificações periódicas da integridade da bateria por meio do condicionamento da mesma. Para saber mais sobre a manutenção e o condicionamento da bateria, consulte Manutenção da bateria na página 391.

Tabela 5-6: Status da bateria

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

ADVERTÊNCIA

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

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

5.6.3 Brilho da tela

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

5.6.4 Volume do alarme

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

5.6.5 Captura de tela

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

5.6.6 Travar a Tela

Se o monitor estiver passando por uma limpeza ou em deslocamento, trave a tela. Para obter instruções de limpeza, consulte Limpeza do monitor e dos módulos na página 386. A tela será automaticamente destravada depois que a contagem regressiva do temporizador interno chegar ao fim.

1. Toque no ícone de travar a tela .
2. No pop-up **Travar a Tela**, toque no tempo durante o qual a tela permanecerá travada.

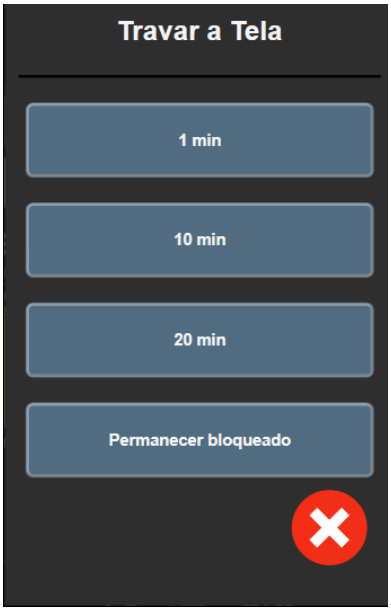


Figura 5-26: Janela pop-up Travar a tela

3. Na barra de informações aparecerá um ícone de cadeado vermelho.
4. Para desbloquear a tela, toque no ícone de cadeado vermelho e toque em **Destravar a tela** no menu **Travar a Tela**.

5.7 Barra de status

A barra de status aparece na parte superior de todas as telas de monitoramento ativas, abaixo da barra de informações. Ela exibe falhas, alarmes, alertas, algumas advertências e notificações. Quando ocorre mais de uma falha, alerta ou alarme, a mensagem é exibida ciclicamente a cada dois segundos. O número de mensagens, do

total de mensagens, é exibido à esquerda. Toque nele para passar pelas mensagens atuais. Toque no ícone de ponto de interrogação para acessar a tela de ajuda, para mensagens de alarme não fisiológico.

Figura 5-27: Barra de status

5.8 Navegação pela tela do monitor

Há uma série de procedimentos de navegação padrão na tela.

5.8.1 Rolagem vertical

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

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

5.8.2 Ícones de navegação

Há alguns botões que desempenham sempre a mesma função:

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

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

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

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

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

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

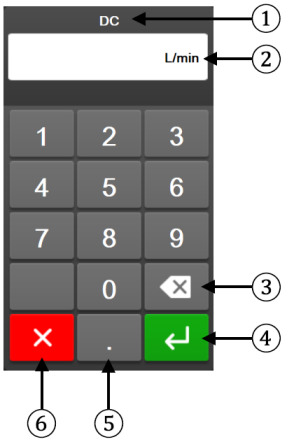
Nesses casos, tocar em qualquer parte do botão revela uma lista de itens selecionáveis associados ao texto do menu. O botão exibe a seleção atual.

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

Botão de alternância. Quando houver uma opção entre duas escolhas, por exemplo, ativado/desativado, é exibido um botão de alternância.

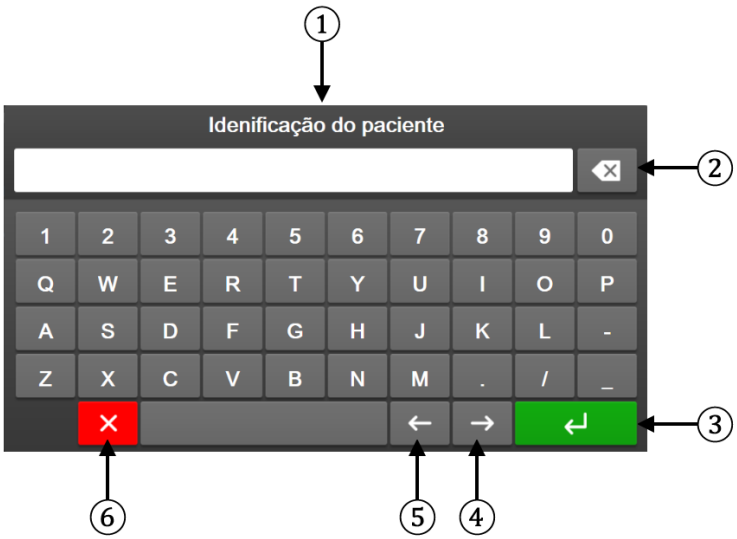
Toque no lado oposto do botão para alternar a escolha.

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



1. tipo de dados
2. unidades
3. backspace
4. enter
5. ponto decimal
6. cancelar

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



1. tipo de dados
2. backspace
3. enter
4. cursor direita
5. cursor esquerda
6. cancelar

6

Configurações da interface do usuário

Índice

Proteção por senha. 128
Dados do paciente. 130
Configurações gerais do monitor. 132

6.1 Proteção por senha

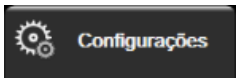
O monitor avançado HemoSphere tem três níveis de proteção por senha.

Tabela 6-1: Níveis de senha do monitor avançado HemoSphere

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

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

Duas opções do menu de configurações são protegidas por senha: **Configuração avançada** e **Exportar dados**.

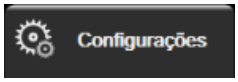
Para acessar os recursos de **Configuração avançada** descritos abaixo na tabela 6-2, toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

→ botão **Configuração avançada**.

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

Seleção do menu de configuração avançada	Seleção do submenu	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Configurações dos Parâmetros	Alarmes / Metas	•	•	•
	Ajustar Escalas	•	•	•
	VVS/VPP	•	•	•
	Configuração de Fluxo de 20 segundos	•	•	•
	Entrada PVC	•	•	•
Configurações TGM		•	•	•
Entrada analógica		•	•	•
Configuração do perfil		sem acesso	•	•

Seleção do menu de configuração avançada	Seleção do submenu	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Reinicialização do Sistema	Restaurar todos os padrões de fábrica	sem acesso	•	•
	Remoção de dados	sem acesso	•	•
	Monitor descomissionado	sem acesso	sem acesso	•
Conectividade	Sem fio	sem acesso	•(se habilitado)	•
	Configurar Porta Serial	sem acesso	•	•
	Configuração do HL7	sem acesso	•(se habilitado)	•
	Configuração do Viewfinder	sem acesso	•(se habilitado)	•
Serviço	Gerenciar recursos	sem acesso	•	•
	Status do sistema	sem acesso	•	•
	Atualização do Software	sem acesso	•	•
Alterar senhas		sem acesso	•	•
Suporte Técnico	Configurações de alarme	sem acesso	•	•
	Oximetria do tecido	sem acesso	•	•
	GAF	sem acesso	•	•
	Configurações Viewfinder	sem acesso	•	•

Para acessar os recursos de **Exportar dados** descritos abaixo na tabela 6-3, toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

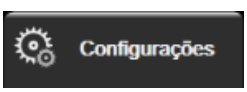
→ botão **Exportar dados**.

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

Seleção do menu Exportar dados	Superusuário	Usuário seguro	Usuário da Edwards
Exportar Diagnótico	•	•	•
Download dos dados	•	•	•
Gerenciar dados clínicos	sem acesso	•(se habilitado)	•
Exportar dados de manutenção	sem acesso	•	•

6.1.1 Alteração de senhas

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

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

5. Toque no botão **Confirmar**.

6.2 Dados do paciente

Depois que o sistema for ligado, o usuário tem a opção de continuar o monitoramento do último paciente ou de iniciar o monitoramento de um novo paciente. Consulte a Figura 6-1 na página 130.

Observação

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

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

6.2.1 Novo paciente

Iniciar um novo paciente apaga todos os dados do paciente anterior. Os limites de alarme e os parâmetros contínuos assumem os valores padrão.

ADVERTÊNCIA

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

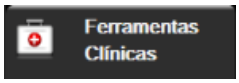
O usuário tem a opção de inserir um novo paciente por ocasião da inicialização do sistema ou enquanto o sistema estiver em execução.

ADVERTÊNCIA

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

1. Depois de ligar o monitor, aparece a tela de novo paciente ou continuação do paciente (Figura 6-1 na página 130). Toque em **Novo paciente** e continue com a etapa 6.

   OU

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

e continue com a etapa 2.

2. Toque no ícone **Dados do paciente** .
3. Toque no botão **Novo paciente**.
4. Toque no botão **Sim** na tela de confirmação para iniciar um novo paciente.
5. Aparecerá a tela **Dados do Novo Paciente**. Consulte a Figura 6-2 na página 131.

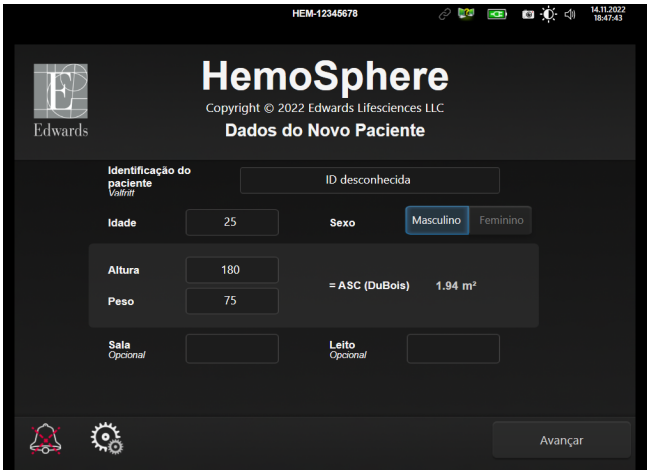


Figura 6-2: Tela Dados do novo paciente

6. Toque na tecla Enter no teclado numérico/teclado comum para salvar cada valor de seleção dos dados demográficos do paciente e retornar à tela de dados do paciente.
7. Toque no botão **Identificação do paciente** e use o teclado para inserir a identificação do paciente atribuída pelo hospital.
8. Toque no botão **Altura** e use o teclado numérico para inserir a altura do paciente. A unidade padrão para o seu idioma aparece no canto superior direito do teclado numérico. Toque na unidade de medida para alterá-la.
9. Toque em **Idade** e use o teclado numérico para inserir a idade do paciente.
10. Toque em **Peso** e use o teclado numérico para inserir o peso do paciente. A unidade padrão para o seu idioma aparece no canto superior direito do teclado numérico. Toque na unidade de medida para alterá-la.
11. Toque em **Sexo** e selecione **Masculino** ou **Feminino**.
12. A **ASC** é calculada a partir do peso e da altura usando a fórmula de DuBois.
13. Se desejar, insira a **Sala** e o **Leito** para o paciente. A inserção dessas informações é opcional.
14. Toque no botão **Avançar**.

Observação

O botão **Avançar** fica desabilitado até que todos os dados do paciente tenham sido inseridos.

---

15. Selecione o modo de monitoramento apropriado na janela **Seleção do modo de monitoramento**. Consulte Selecionar modo de monitoramento na página 115. Consulte as instruções para iniciar o monitoramento com a tecnologia de monitoramento hemodinâmico desejada.

6.2.2 Continuar o monitoramento do paciente

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

6.2.3 Visualizar dados do paciente

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

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

6.3 Configurações gerais do monitor

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

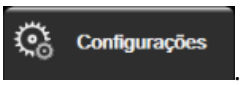
A interface do monitor avançado HemoSphere está disponível em diversos idiomas. Uma tela de seleção de idioma é exibida na primeira vez que o monitor avançado HemoSphere é iniciado. Consulte a Figura 3-7 na página 76. A tela de idioma não será exibida novamente, mas o idioma de exibição pode ser alterado a qualquer momento.

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

Observação

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

6.3.1 Alterar idioma

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Geral**.

Figura 6-3: Configurações gerais do monitor

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

Observação

Consulte o anexo D Configurações de idioma padrão na página 382 para obter todas as configurações padrão de idioma.

6.3.2 Alterar exibição de data e hora

As datas do inglês (EUA) assumem por padrão o formato **MM/DD/AAAA** e a hora assume por padrão o formato de **12 horas**.

Quando um idioma internacional é selecionado, a data assume por padrão o formato indicado no anexo D: Configurações e padrões do monitor na página 377 e a hora assume por padrão o formato de 24 horas.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações**

2. Toque no botão **Geral**.
3. Toque na seção de valor do botão **Formato da Data** e toque no formato desejado.
4. Toque na seção de valor do botão **Formato do Horário** e toque no formato desejado.
5. Toque na seção de valor do botão **Fuso horário** para selecionar o fuso horário desejado.
6. A configuração da hora do monitor pode ser ajustada para o horário de verão. Selecione **Ligado** ao lado de "**Ajustar automaticamente para o horário de verão**" para habilitar esse ajuste.

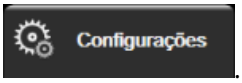
7. Toque no ícone de página inicial para retornar à tela de monitoramento.

6.3.2.1 Ajustar data ou hora

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

Observação

Os ajustes na data ou na hora serão desabilitados quando o monitor for pareado ao Viewfinder Hub e a sincronização da hora estiver configurada.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

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

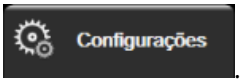
   Observação

   A hora e a data também podem ser ajustadas tocando diretamente em data/hora, na barra de informações.

5. Toque no ícone de página inicial para retornar à tela de monitoramento.

6.3.3 Configurações das telas de monitoramento

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Geral**.
3. Selecione o botão de alternância de **Indexado ou Não Indexado** para os parâmetros nas telas de fisiologia e de relação fisiológica.
4. Ao lado de **Gráfico de Tendências usando cores das metas**, selecione **Ligado** ou **Desligado** para exibir as cores das metas nas telas de monitoramento de tendências gráficas.

6.3.4 Intervalos de tempo/cálculo da média

A tela **Intervalos de tempo/cálculo da média** permite que o usuário selecione o intervalo de variação contínua da % ou do valor. Durante o modo de monitoramento com o sensor FloTrac, o usuário também pode alterar o tempo para o cálculo da média de DC/pressão.

Observação

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

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

---

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

6.3.4.1 Exibir variação do valor do parâmetro

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

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

   - Nenhum
   - Referência
   - 1 min
   - 3 min
   - 5 min
   - 10 min
   - 15 min
   - 20 min
   - 30 min

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

6.3.4.2 Tempo para o cálculo da média de DC/pressão

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

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

A seleção do **Tempo médio de DC/pressão** afeta o tempo para o cálculo da média e a taxa de atualização da exibição do DC e de outros parâmetros adicionais enquanto está no modo de monitoramento minimamente invasivo. Consulte a Tabela 6-4 na página 136 para obter detalhes sobre quais cálculos das médias e taxas de atualização de parâmetros são afetados com base na seleção no menu.

Tabela 6-4: Tempo para o cálculo da média de DC/pressão e taxas de atualização da exibição — no modo de monitoramento minimamente invasivo

	Taxa de atualização do parâmetro		
Seleção no menu do tempo para o cálculo da média de DC/pressão	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Débito cardíaco (DC)	2 s	20 s	20 s
Volume sistólico (VS)	2 s	20 s	20 s
Pressão sistólica (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Pressão diastólica (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Pressão arterial média (PAM)	2 s	20 s^	20 s^
Frequência de pulso (FP)	2 s	20 s^	20 s^
Pressão venosa central (PVC)	2 s†	N/A†	N/A†
Pressão média da artéria pulmonar (PAPM)	2 s†	N/A†	N/A†
Variação do volume sistólico (VVS)	20 s**	20 s	20 s
Variação da pressão de pulso (VPP)	20 s**	20 s	20 s

**Quando um sensor FloTrac IQ/ Acumen IQ estiver conectado e o recurso HPI estiver ativado, todos os parâmetros estarão disponíveis apenas com o intervalo de cálculo da média de 20 segundos/taxa de atualização de 20 segundos. Isso inclui os parâmetros do Acumen: HPI, Ea_{dyn} e dP/dt.*

^Quando usar um transdutor TruWave ou enquanto estiver no modo não pulsátil (exceto para FP), apenas o cálculo da média de 5 segundos com uma taxa de atualização de 2 segundos estará disponível.

†O tempo para o cálculo da média do parâmetro é sempre de 5 segundos com uma taxa de atualização de 2 segundos para PVC e PAPM.

***Quando este intervalo de cálculo da média for selecionado, a VVS e a VPP estarão disponíveis apenas com o cálculo da média de 20 segundos e uma taxa de atualização de 20 segundos.*

Observação

Para a forma de onda da pressão arterial em tempo real mostrada na exibição de forma de onda de pressão arterial (consulte Exibição de forma de onda da pressão sanguínea em tempo real na página 102) ou na tela Zerar e Formato de onda (consulte Tela Zerar e forma de onda na página 189), a taxa de atualização é sempre de 2 segundos.

Toque o ícone de página inicial para retornar à tela de monitoramento.

6.3.5 Entrada de sinal de pressão analógico

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

Observação

A conexão a dispositivos de entrada externos permite exibir informações adicionais. Por exemplo, durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e quando a PAM e a PVC estão disponíveis de forma

contínua a partir de um monitor de beira de leito, a RVS é exibida se estiver em um bloco de parâmetros. A PAM e a PVC são exibidas nas telas de monitoramento de fisiologia e de relação fisiológica.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

AVISO

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

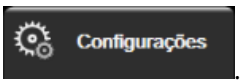
Depois que o monitor de beira de leito estiver configurado para a saída do parâmetro desejado, conecte-o por meio de um cabo de interface à porta de entrada analógica selecionada no monitor avançado HemoSphere.

Observação

Um monitor de beira de leito compatível deve fornecer um sinal analógico de saída.

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

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

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

   Observação

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

Se não for detectado um sinal analógico na porta selecionada, será exibida a mensagem **"Não conectado"** abaixo do botão de lista **Porta**.

Quando uma conexão ou desconexão de entrada analógica é detectada pela primeira vez, uma breve mensagem de notificação é exibida na barra de status.

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

Observação

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

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

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

Se os valores padrão não estiverem corretos para o monitor de beira de leito em uso (consulte o manual do operador do monitor de beira de leito), o usuário pode modificar a faixa de tensão, a faixa da escala total ou executar a opção de calibração descrita na Calibração na página 139.

Toque no botão de valor **Faixa de Escala Total** para alterar o valor de sinal de escala total exibido. A Tabela 6-5 na página 138 mostra os valores de entrada permitidos para a faixa de escala total com base no parâmetro selecionado.

Tabela 6-5: Faixas de parâmetros de entrada analógica

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

Observação

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

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

- 0-1 volts
- 0-5 volts
- 0-10 volts
- Personalizado (consulte Calibração na página 139)

ADVERTÊNCIA

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

6.3.5.1 Calibração

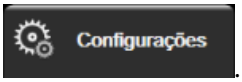
A opção de calibração é necessária quando os valores padrão estiverem incorretos ou quando a faixa de tensão não for conhecida. O processo de calibração configura o monitor avançado HemoSphere com o sinal analógico recebido do monitor de beira de leito.

Observação

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

AVISO

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
3. Toque no botão **Entrada analógica**.
4. Selecione o número de porta desejado (**1** ou **2**) no botão de lista **Porta** e o parâmetro correspondente (**PAM** ou **PVC**) no botão de lista **Parâmetro**.
5. Selecione **Personalizado** na tela pop-up de valor da tensão. A tela **Conf. personalizadas de entrada analógica** será exibida.
6. Simule um sinal de escala total do monitor de beira de leito para a porta de entrada analógica selecionada no monitor avançado HemoSphere.
7. Defina o valor máximo do parâmetro como o mesmo valor do sinal de escala total.
8. Toque no botão **Calibração máxima**. O valor **A/D máximo** será exibido na tela **Conf. personalizadas de entrada analógica**.

   Observação

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

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

AVISO

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

7

Configurações avançadas

Índice

Alarmes / Metas. 141
Ajustar Escalas. 148
Configurações dos parâmetros VVS/VPP das telas Fisiologia e Relação fisiológica. 150
Configurações de PVC. 150
Configurações dos parâmetros de fluxo de 20 segundos. 150
Modo de demonstração. 151

7.1 Alarmes / Metas

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

- Alarmes fisiológicos: estes são definidos pelo médico e comunicam as faixas de alarme superior e/ou inferior para os principais parâmetros contínuos configurados.
- Alarmes técnicos: este alarme comunica um alerta ou falha do dispositivo.

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

Entre os alarmes técnicos, as falhas são de prioridade média ou alta e interromperão a operação da atividade de monitoramento relacionada. Os alertas são de baixa prioridade e não interromperão nenhuma atividade de monitoramento.

Todos os alarmes têm um texto associado exibido na barra de status. O sistema de alarme inteligente irá percorrer ativamente cada texto de alarme ativo na barra de status. Além disso, os alarmes gerarão o indicador de alarme visual exibido na Tabela 7-1 na página 141. Para obter informações adicionais, consulte a Tabela 15-1 na página 312.

Tabela 7-1: Cores do indicador de alarme visual

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

O indicador de alarme visual indicará a prioridade mais alta dos alarmes ativos. As mensagens de alarme exibidas na barra de status são apresentadas na cor da prioridade do alarme indicada na Tabela 7-1 na página 141. O som audível associado ao alarme ativo de prioridade mais alta será tocado. Quando os níveis de prioridade são os mesmos, os alarmes fisiológicos têm prioridade sobre as falhas e alertas. Todos os alarmes técnicos são gerados quando são detectados pelo sistema; não há atraso inerente nos alarmes a partir do ponto de detecção. Para alarmes fisiológicos, o atraso é a quantidade de tempo necessária para calcular o próximo parâmetro fisiológico depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante cinco segundos ou mais:

- DC contínuo e parâmetros associados do módulo HemoSphere Swan-Ganz: varia, mas dura normalmente em torno de 57 segundos (consulte Temporizador de contagem regressiva de DC na página 168)
- DC contínuo do cabo de pressão HemoSphere e parâmetros associados medidos pelo sensor FloTrac: varia de acordo com a seleção do menu de tempo médio de DC/pressão e da taxa de atualização associada (consulte a Tabela 6-4 na página 136)
- Parâmetros de pressão arterial do cabo de pressão HemoSphere (SYS /DIA /PAM) enquanto a forma de onda arterial é exibida: 2 segundos
- DC contínuo do módulo HemoSphere ClearSight e parâmetros hemodinâmicos associados: 20 segundos
- Parâmetros de pressão arterial do módulo HemoSphere ClearSight (SYS /DIA /PAM) enquanto a forma de onda arterial é exibida: 5 batimentos cardíacos
- Cabo de pressão HemoSphere com parâmetros medidos pelo TPD TruWave: 2 segundos
- Oximetria: 2 segundos

Todos os alarmes são registrados e armazenados para o paciente em questão e podem ser acessados através da função Download dos dados (consulte Download dos dados na página 153). O registro de Download dos dados é apagado ao iniciar um novo paciente (consulte Novo paciente na página 130). O paciente atual pode ser acessado até 12 horas após um desligamento do sistema.

ADVERTÊNCIA

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

7.1.1 Silenciar alarmes

7.1.1.1 Alarmes fisiológicos

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

Para obter informações sobre as prioridades dos alarmes fisiológicos, consulte Prioridades de alarmes na página 381.

Observação

Os parâmetros fisiológicos podem ser configurados para não terem alarmes. Consulte Configurar todas as metas na página 145 e Configurar metas e alarmes para um parâmetro na página 146.

ADVERTÊNCIA

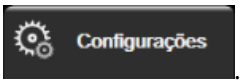
Não desative os alarmes audíveis em situações em que a segurança do paciente possa ser comprometida.

7.1.1.2 Alarmes técnicos

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

7.1.2 Regular o volume do alarme

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

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

ADVERTÊNCIA

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

7.1.3 Configurar metas

As metas são indicadores visuais configurados pelo médico para indicar se o paciente está na zona de meta ideal (verde), na zona de meta de advertência (amarelo) ou na zona de alarme (vermelho). As cores das metas são exibidas como um contorno sombreado ao redor dos blocos de parâmetro (consulte a Figura 5-5 na página 96). O uso de faixas de zonas de meta pode ser habilitado ou desabilitado pelo médico. Os alarmes (alto/baixo) diferem das zonas de meta: o valor de alarme do parâmetro pisca e emite um alarme audível.

Os parâmetros que podem emitir "alarme" são indicados por um ícone de sino na tela de configurações de **Alarmes / Metas**. Por padrão, os alarmes alto/baixo também delimitam as faixas da zona de aviso vermelha do parâmetro em questão. Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de configurar um alarme alto/baixo não apresentam um ícone de sino na tela de configurações de **Alarmes / Metas** correspondentes, mas é possível configurar faixas de metas para eles.

O comportamento das metas e a faixa do HPI estão descritos em HPI na barra de informações na página 249.

Tabela 7-2: Cores do indicador de status da meta

Cor	Indicação
Verde	Aceitável — a zona de meta verde é considerada uma faixa ideal para o parâmetro, conforme configurada pelo médico.
Amarela	A zona de meta amarela é considerada uma faixa de advertência e indica visualmente que o paciente saiu da faixa ideal, mas não entrou na faixa de alarme ou aviso conforme configurada pelo médico.

Cor	Indicação
Vermelho	O alarme e/ou as zonas de meta vermelhos podem ser considerados parâmetros de "Alarme" indicados por um ícone de sino na tela de configurações de **Alarmes / Metas**. Por padrão, os alarmes alto/baixo também delimitam a faixa da zona de aviso vermelha do parâmetro em questão. Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de configurar um alarme alto/baixo não apresentam um ícone de sino na tela de configurações de **Alarmes / Metas** correspondentes, mas é possível configurar faixas de metas para eles. As faixas do alarme e/ou da zona de meta devem ser configuradas pelo médico.
Cinza	Se uma meta não for configurada, o indicador de status será exibido em cinza.

7.1.4 Tela de configuração de Alarmes/Metas

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

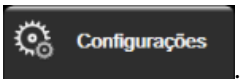
Tabela 7-3: Padrões de metas

Nome do padrão	Descrição
Padrão Personalizado	Uma faixa de metas padrão personalizada foi configurada para o parâmetro e não houve modificação na faixa de metas do parâmetro em relação a esse padrão.
Padrão Edwards	As configurações originais da faixa de metas para o parâmetro não foram alteradas.
Modificado	A faixa de metas para o parâmetro foi alterada para este paciente.

Observação

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

Para modificar **Alarmes / Metas**:

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
3. Toque no botão **Configurações dos Parâmetros** → botão **Alarmes / Metas**.
4. Toque em qualquer lugar na caixa do parâmetro para exibir o menu **Alarmes / Metas** do parâmetro.

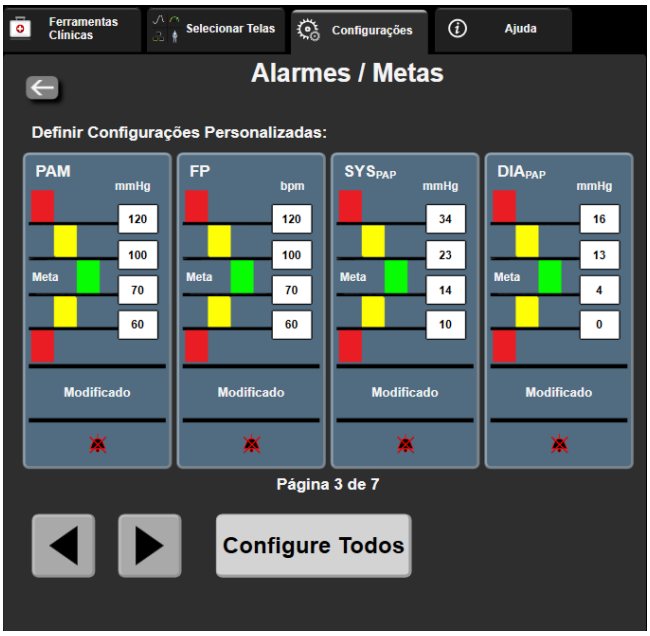


Figura 7-1: Configuração de Alarmes/Metas

Observação

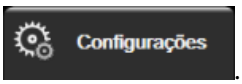
Há um temporizador de inatividade de 2 minutos associado a essa tela.

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

7.1.5 Configurar todas as metas

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

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha de **Usuário seguro** solicitada.
3. Toque no botão **Configurações dos Parâmetros** → botão **Alarmes / Metas**.
4. Toque no botão **Configure Todos**.
   - Para habilitar ou desabilitar todos os alarmes audíveis fisiológicos de todos os parâmetros, toque no botão de alternância **Desabilitado**/**Habilitado** para **Metas** dentro da caixa **Alarme audível**.
   - Para habilitar ou desabilitar todos os alarmes audíveis técnicos de todos os parâmetros, toque no botão de alternância **Desabilitado**/**Habilitado** para **Todos os alarmes** dentro da caixa **Alarme audível**.
   - Para restaurar todas as configurações para os padrões personalizados, toque em **Restaurar Todos para Padrões Personalizados**. Será exibida a mensagem **"Esta ação irá restaurar TODOS os**

Alarmes e os limites para os padrões personalizados.". Toque no botão **Continuar** no pop-up de confirmação para confirmar a restauração.

- Para restaurar todas as configurações para os padrões Edwards, toque em **Restaurar Todos para Padrões Edwards**. Será exibida a mensagem **"Esta ação irá restaurar TODOS os Alarmes e os limites para os padrões Edwards."**. Toque no botão **Continuar** no pop-up de confirmação para confirmar a restauração.

7.1.6 Configurar metas e alarmes para um parâmetro

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

1. Toque dentro de um bloco para abrir o menu de alarmes/metas para o parâmetro em questão. O menu de alarmes/metas também está disponível na tela de relação fisiológica ao tocar na caixa de um parâmetro.
2. Para desabilitar o alarme sonoro e visual de LED para o parâmetro, toque no ícone **Alarme audível** na parte superior direita do menu.

Observação

Os parâmetros que NÃO oferecem a possibilidade de configurar um alarme alto/baixo não terão um ícone **Alarme audível** no menu **Alarmes / Metas**.

Os limites de alarmes para o Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não são ajustáveis. O comportamento das metas e a faixa do HPI estão descritos em Alarme de HPI na página 248.

---

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

Figura 7-2: Configurar alarmes e metas de parâmetros individuais

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

ADVERTÊNCIA

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

7.2 Ajustar Escalas

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

Figura 7-3: Tela de tendência gráfica

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

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

Figura 7-4: Ajustar escalas

Observação

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

4. Para cada parâmetro, toque no botão **Inferior** para inserir o valor mínimo que deve aparecer no eixo vertical. Toque no botão **Superior** para inserir o valor máximo. Use os ícones de rolagem horizontal para ver mais parâmetros.
5. Toque no lado direito do botão de valor **Tempo de Tendência Gráfica** para definir o período de tempo total exibido no gráfico. As opções são:

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

6. Toque no lado direito do ícone de valor do **Incremento Tabular** para definir o período de tempo de cada valor tabulado. As opções são:

- 1 Minuto (padrão)
- 5 Minutos
- 10 Minutos
- 30 Minutos
- 60 Minutos

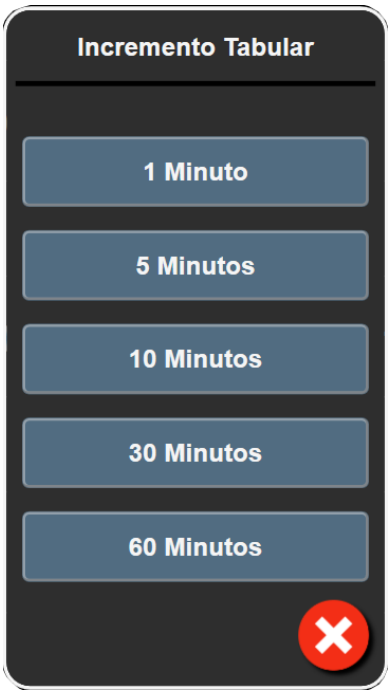
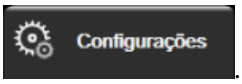


Figura 7-5: Janela pop-up de Incremento tabular

7. Para seguir para o próximo conjunto de parâmetros, toque na seta no canto inferior esquerdo.

8. Toque no ícone de início para retornar à tela de monitoramento.

7.3 Configurações dos parâmetros VVS/VPP das telas Fisiologia e Relação fisiológica

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
3. Toque no botão **Configurações dos Parâmetros** → botão **VVS/VPP**.
4. Para mudar o estado do indicador de VVS para **Ligado** ou **Desligado**, toque no botão de alternância **VVS: telas de Relação Physio e Fisiologia**.
5. Para mudar o estado dos dados de VPP para **Ligado** ou **Desligado**, toque no botão de alternância **VPP: telas de Relação Physio e Fisiologia**.

7.4 Configurações de PVC

Os valores de PVC podem ser obtidos das seguintes maneiras:

- Monitorados diretamente com um transdutor de pressão TruWave e cabo de pressão HemoSphere (consulte Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave na página 187)
- Obtidos de um dispositivo de monitoramento externo com uma entrada analógica (consulte Entrada de sinal de pressão analógico na página 136)
- Como um valor estático inserido manualmente pelo usuário (consulte Entrada de PVC na página 116).

Quando nenhuma dessas fontes for detectada ou inserida, o monitor atribuirá um valor padrão para a PVC. O valor padrão configurado pelo monitor é usado para todas as sessões de monitoramento do paciente. Para alterar esse valor padrão de PVC:

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações**

.
2. Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
3. Toque no botão **Configurações dos Parâmetros** → botão **Configurações de PVC**.
4. Toque no botão de valor para **Entrada PVC padrão** para inserir um valor de PVC (mmHg).

7.5 Configurações dos parâmetros de fluxo de 20 segundos

Esta configuração de parâmetros muda automaticamente a exibição dos parâmetros de fluxo de 20 segundos (DC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}) para a média padrão equivalente (DC, IC, VS e IVS) quando o sinal de pressão da AP está fraco. Para obter mais informações sobre os parâmetros de fluxo de 20 segundos, consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações**

.
2. Toque no botão **Configuração avançada** e insira a senha solicitada.
3. Toque no botão **Configurações dos Parâmetros** → botão **Configuração de Fluxo de 20 segundos**.
4. Toque no botão de alternância para colocar a configuração em **Ligado** ou **Desligado**.

Observação

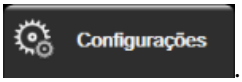
Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estarão disponíveis durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz, e um sinal de pressão da AP (artéria pulmonar) também é monitorado por meio de um cabo de pressão HemoSphere conectado, TPD TruWave e cateter CCOmbo V (modelos 777F8 e 774F75). Além disso, o recurso de parâmetro de fluxo de 20 segundos deve estar ativado. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

7.6 Modo de demonstração

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

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

Ao entrar no **Modo de Demonstração**, os eventos e os dados de tendência são apagados da tela e salvos para voltar ao monitoramento do paciente.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Modo de Demonstração**.

Observação

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

3. Selecione o modo de monitoramento de demonstração:

   Invasivo: consulte o capítulo 9: Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 161 para obter detalhes sobre o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e sobre o modo de monitoramento **Invasivo**.

   Minimamente Invasivo: consulte o capítulo 10: Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere na página 181 para obter detalhes sobre o monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere e o modo de monitoramento **Minimamente Invasivo**.

   Não invasivo: consulte o capítulo 11: Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere ClearSight na página 192 para obter detalhes sobre o monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight e sobre o modo de monitoramento Não invasivo.

Observação

A seleção do modo de demonstração Minimamente Invasivo simula o uso de um sensor Acumen IQ quando o recurso HPI foi habilitado.

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

ADVERTÊNCIA

Assegure-se de que o **Modo de Demonstração** não esteja ativado em um contexto clínico para garantir que os dados simulados não sejam considerados por engano como dados clínicos.

8

Configurações de exportação de dados e de conectividade

Índice

Exportar dados 153
Configurações sem fio 155
Conectividade HIS 156
Conectividade do Viewfinder Hub 158
Cibersegurança 160

8.1 Exportar dados

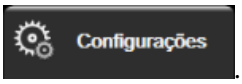
A tela **Exportar dados** lista uma série de recursos de exportação de dados do monitor avançado HemoSphere. Essa tela é protegida por senha. Nela, os clínicos podem exportar relatórios de diagnóstico, excluir sessões de monitoramento ou exportar relatórios de dados de monitoramento. Para saber mais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

8.1.1 Download dos dados

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

Observação

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

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

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

Observação

Quando ultrapassar 4 GB de dados, o dispositivo de armazenamento USB não deve usar a formatação FAT32.

AVISO

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

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

8.1.1.1 Dados de monitoramento

Para gerar uma planilha de dados do paciente monitorado:

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

Observação

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

8.1.1.2 Relato de caso

Para gerar um relatório de parâmetros-chave:

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

8.1.1.3 Relatório de TGM

Para gerar um relatório das sessões de rastreamento de TGM:

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

Observação

Não desconecte o dispositivo USB até que apareça a mensagem **"Download completo. Remover o drive USB."**

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

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

8.1.2 Exportar diagnóstico

A captura de todos os eventos, alertas, alarmes e atividades de monitoramento é registrada se forem necessárias investigações ou resolução de problemas detalhadas. Uma opção para **Exportar Diagnótico** dentro do menu de configurações **Exportar dados** é fornecida, na qual essas informações podem ser baixadas para fins de diagnóstico. Essas informações podem ser solicitadas pelo pessoal de assistência técnica da Edwards para ajudar na resolução de problemas. Além disso, essa seção de suporte técnico fornece informações de revisão de software detalhadas dos componentes da plataforma conectados.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações**

.
2. Toque no botão **Exportar dados**.
3. Introduza a senha do **Super usuário**. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
4. Toque no botão **Exportar Diagnótico**.
5. Insira uma unidade USB aprovada pela Edwards em uma das portas USB disponíveis no monitor.
6. Aguarde que a exportação do diagnóstico seja concluída conforme indicado na tela.

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

8.2 Configurações sem fio

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

O status da conexão Wi-Fi é indicado na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 8-1 na página 155.

Tabela 8-1: Status da conexão Wi-Fi

Símbolo de Wi-Fi	Indicação
	sinal muito forte
	sinal médio
	sinal fraco
	sinal muito fraco
	não há sinal

Símbolo de Wi-Fi	Indicação
	não há conexão

8.3 Conectividade HIS

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

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

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

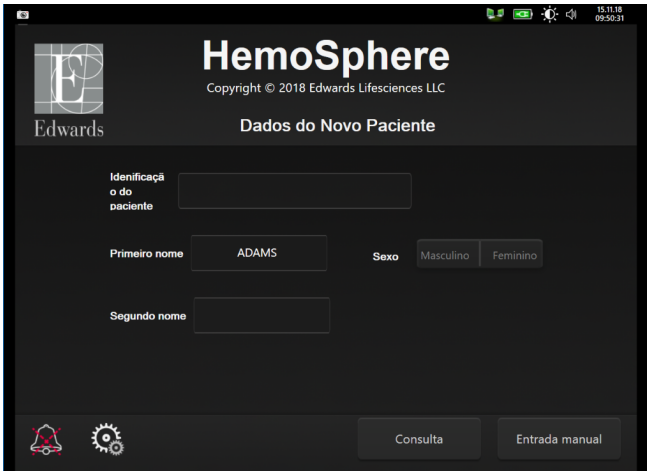


Figura 8-1: HIS — Tela Consulta do paciente

O status da conectividade HIS é indicado na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 8-2 na página 156.

Tabela 8-2: Status de conectividade HIS

Símbolo do HIS	Indicação
	Boa conexão com todos os agentes configurados do HIS.

Símbolo do HIS	Indicação
	Impossível estabelecer comunicação com os agentes configurados do HIS.
	ID do paciente definida como "Desconhecida" em todas as mensagens de saída do HIS.
	Estão ocorrendo erros intermitentes nas comunicações com os agentes configurados do HIS.
	Estão ocorrendo erros persistentes nas comunicações com os agentes configurados do HIS.

8.3.1 Dados demográficos do paciente

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

Observação

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

Após selecionar um paciente nos resultados de consulta, os dados demográficos do paciente serão exibidos na tela **Dados do Novo Paciente**.

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

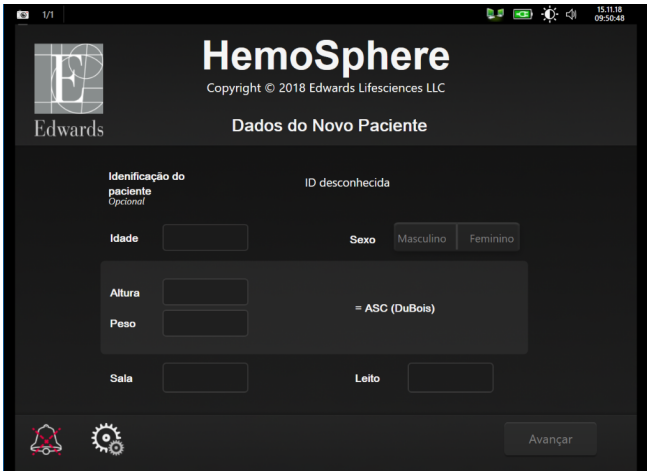


Figura 8-2: HIS — Tela Dados do novo paciente

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

8.3.2 Dados fisiológicos do paciente

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

8.3.3 Alarmes fisiológicos e falhas do dispositivo

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

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

ADVERTÊNCIA

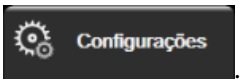
Não use o monitor avançado HemoSphere como parte de um Sistema de Alarme Distribuído. O monitor avançado HemoSphere não oferece suporte a sistemas de monitoramento/gerenciamento de alarmes remotos. Os dados são registrados e transmitidos somente com o propósito de mapeamento.

8.4 Conectividade do Viewfinder Hub

O monitor avançado HemoSphere possui a capacidade de fazer interface com o Viewfinder Hub para enviar os dados de monitoramento de um paciente para o aplicativo móvel remoto Viewfinder. O hub precisa ser instalado e disponibilizado corretamente antes de ser pareado ao monitor avançado HemoSphere. É possível configurar o Viewfinder Hub com integração EMR para proporcionar um relato mais abrangente sobre o paciente. É possível que determinados recursos não estejam disponíveis em todas as regiões. Para tirar dúvidas quanto à instalação do Viewfinder Hub, entre em contato com o representante da Edwards. Consulte o representante local da Edwards para obter mais informações.

8.4.1 Pareamento do Viewfinder Hub

O monitor avançado HemoSphere precisa ser pareado com o Viewfinder Hub para possibilitar a conectividade do Viewfinder Hub.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações** 

.
2. Toque no botão **Configuração avançada**.
3. Insira a senha do Usuário seguro quando solicitado na janela pop-up **Senha da configuração avançada**. Todas as senhas são configuradas durante a inicialização do sistema. Entre em contato com o administrador ou o departamento de TI do seu hospital para obter uma senha.
4. Toque no botão **Conectividade** → botão **Configuração do Viewfinder**.
5. Insira o **Endereço** e a **Porta** para o Viewfinder Hub. Toque na seta de avançar
.
6. Um código de pareamento único será fornecido junto com um URL de aprovação. Use esse código e o ID de dispositivo do monitor para registrar o monitor no aplicativo de dispositivos do Viewfinder.
7. Após o pareamento bem-sucedido, uma seta verde e um símbolo de ligação serão exibidos na tela de conexão do Viewfinder Hub e na barra de informações
. Para resolver possíveis problemas de pareamento, consulte Erros de conectividade do Viewfinder Hub na página 322.

   Para desparear o monitor do Viewfinder Hub, toque no botão **Desparear**.

O status da conectividade do Viewfinder Hub é indicado na barra de informações pelos símbolos mostrados na Tabela 8-3 na página 159.

Para obter ajuda com esse processo, entre em contato com o supervisor técnico ou administrador técnico do Viewfinder Hub ou com o representante da Edwards.

Tabela 8-3: Status da conectividade do Viewfinder Hub

Símbolo na barra de informações	Status da conexão	Indicação
	Não pareado	O monitor avançado HemoSphere não está pareado com o Viewfinder Hub
	Pendente	A aprovação do pareamento do monitor avançado HemoSphere com o Viewfinder Hub está pendente por parte do servidor
	Pareado	Pareamento bem-sucedido do monitor avançado HemoSphere com o Viewfinder Hub
	Falha	Ocorreu uma falha de conexão durante ou após a tentativa de parear o monitor avançado HemoSphere com o Viewfinder Hub. É possível que o Viewfinder Hub esteja inacessível.

8.4.2 Dados do paciente

O monitor avançado HemoSphere pode enviar parâmetros fisiológicos calculados e monitorados continuamente para o Viewfinder Hub. Esses dados quase em tempo real são armazenados em buffer para retransmissão após a perda de conectividade. Até 72 horas de dados armazenados em buffer são guardadas por paciente.

8.4.3 Falhas de dispositivo e alarmes fisiológicos

O monitor avançado HemoSphere envia falhas de dispositivo e alarmes fisiológicos para um Viewfinder Hub pareado. Os status dos alarmes individuais que incluem alterações nos estados são enviados. Todas as configurações de metas e alarmes são configuradas no monitor avançado HemoSphere.

8.4.4 Atualizações de software

Quando conectado ao Viewfinder Hub, o monitor avançado HemoSphere pode receber atualizações de software remotas. Se esse recurso estiver habilitado, as atualizações de software disponíveis poderão ser exibidas na tela de modo de economia de energia. Consulte Desligamento e modo de economia de energia na página 77. Para obter mais informações sobre esse recurso, entre em contato com o representante da Edwards.

8.5 Cibersegurança

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

- **Acesso físico:** limite o uso do monitor avançado HemoSphere a usuários autorizados. O monitor avançado HemoSphere tem proteção de senha para certas telas de configuração. As senhas devem ser protegidas. Consulte Proteção por senha na página 128 para obter mais informações.
- **Uso ativo:** os usuários do monitor devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados dos pacientes. Os dados do paciente devem ser removidos do monitor depois que ele receber alta e seu monitoramento tiver terminado.
- **Segurança da rede:** a instituição deve tomar medidas para garantir a segurança de todas as redes compartilhadas com as quais o monitor possa estar conectado.
- **Segurança de dispositivos:** os usuários devem usar somente acessórios aprovados pela Edwards. Além disso, certifique-se de que todos os dispositivos conectados estejam sem malware.

O uso de qualquer interface do monitor avançado HemoSphere fora de sua finalidade prevista pode implicar riscos de segurança cibernética. Nenhuma das conexões do monitor avançado HemoSphere deve ser usada para controlar as operações de outro dispositivo. Todas as interfaces disponíveis estão indicadas em Portas de conexão do monitor avançado HemoSphere na página 67 e as especificações dessas interfaces estão listadas na Tabela A-5 na página 358.

8.5.1 HIPAA

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

9

Monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz

Índice

Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz. 161
Débito cardíaco (DC) contínuo. 165
Débito cardíaco intermitente. 169
Monitoramento de VDF/FEVD. 175
RVS. 178
Monitoramento com várias tecnologias — software Acumen Hypotension Prediction Index. 179

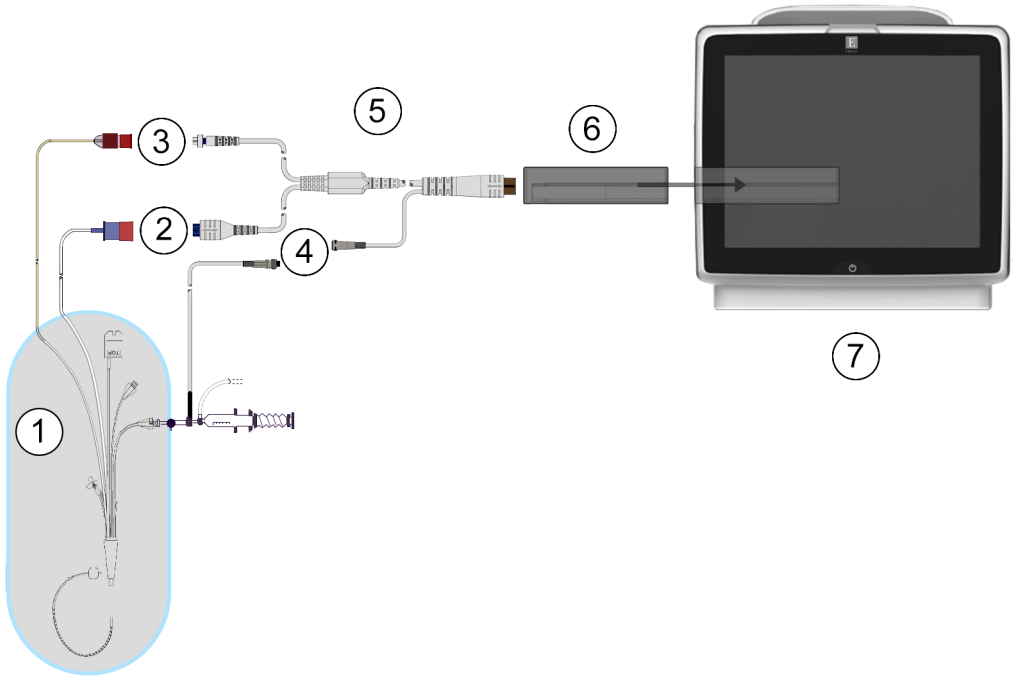
9.1 Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz

O módulo HemoSphere Swan-Ganz é compatível com todos os cateteres de artéria pulmonar Edwards Swan-Ganz aprovados. O módulo HemoSphere Swan-Ganz obtém e processa os sinais de e para um cateter Edwards Swan-Ganz compatível para o monitoramento de DC, DCi e VDF/FEVD. Esta seção oferece uma visão geral das conexões do módulo HemoSphere Swan-Ganz. Consulte a Figura 9-1 na página 162.

ADVERTÊNCIA

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

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



1. cateter Swan-Ganz compatível
2. conexão do filamento térmico
3. conexão do termistor
4. conexão da sonda de temperatura do injetado
5. cabo de CCO do paciente
6. módulo HemoSphere Swan-Ganz
7. monitor avançado HemoSphere

Figura 9-1: Visão geral da conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Observação

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

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

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

   AVISO

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

2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130. Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz.
3. Conecte o cateter Swan-Ganz compatível ao cabo de CCO do paciente. Consulte a Tabela 9-1 na página 163 para ver os parâmetros disponíveis e as conexões necessárias.

Tabela 9-1: Conexões necessárias e parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Parâmetro	Conexão necessária	Consulte
DC	Conexão do filamento térmico e do termistor	Débito cardíaco (DC) contínuo na página 165
DC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}	Conexão do filamento térmico e do termistor *Sinal de PAP do cabo de pressão HemoSphere	Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168
DCi	Sonda do injetado (banho ou em linha) e termistor	Débito cardíaco intermitente na página 169
VDF/FEVD (VS)	Conexão do filamento térmico e do termistor *Entrada analógica de FC para o monitor avançado HemoSphere	Monitoramento de VDF/FEVD na página 175
RVS	Conexão do filamento térmico e do termistor *Entrada analógica de PAM e PVC para o monitor avançado HemoSphere	RVS na página 178

Observação

Os dados da pressão da artéria pulmonar estão disponíveis através de uma conexão com o cabo de pressão HemoSphere. Consulte Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave na página 187 para obter mais informações.

4. Siga as instruções necessárias para o monitoramento. Consulte Débito cardíaco (DC) contínuo na página 165, Débito cardíaco intermitente na página 169 ou Monitoramento de VDF/FEVD na página 175.

9.1.1 Teste do cabo de CCO do paciente

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

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

→ ícone **Teste do Cabo CCO do Paciente** . Consulte a Figura 9-2 na página 164 para obter informações sobre as conexões enumeradas.

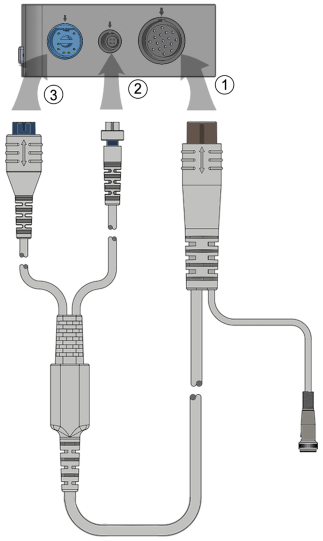


Figura 9-2: Conexões de teste do cabo de CCO do paciente

1. Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz (1).
2. Prenda o conector do filamento térmico (3) e o conector do termistor (2) do cabo de CCO do paciente às suas respectivas portas de teste no módulo HemoSphere Swan-Ganz.
3. Toque no botão **Iniciar** para começar o teste do cabo. Aparecerá uma barra de progresso.
4. Se o cabo de CCO do paciente falhar, reconecte e realize o teste do cabo de CCO do paciente novamente. Troque o cabo de CCO do paciente se ele repetidamente não passar no teste.
5. Toque no ícone de Enter quando o cabo passar no teste. Desconecte do módulo HemoSphere Swan-Ganz o conector do filamento térmico e o conector do termistor do cabo do paciente.

9.1.2 Menu de seleção de parâmetros

As categorias de parâmetros existentes durante o monitoramento com um módulo Swan-Ganz são **Fluxo** (consulte Débito cardíaco (DC) contínuo na página 165), **Resistência** (consulte RVS na página 178) e **Função VD** (Monitoramento de VDF/FEVD na página 175). A **Oximetria** também está disponível se um cabo de oximetria ou módulo de oximetria do tecido estiver conectado (consulte Monitoramento de oximetria venosa na página 210). Toque nos botões de parâmetro que exibem uma seta para visualizar opções de monitoramento adicionais para o parâmetro em questão com base na velocidade de atualização da exibição e no tempo para o cálculo da média. Consulte DC STAT na página 168, VDF e FEVD STAT na página 178 e Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168. Toque na seta azul para ver as definições dessas opções de monitoramento ou no ícone de ajuda para obter mais informações.

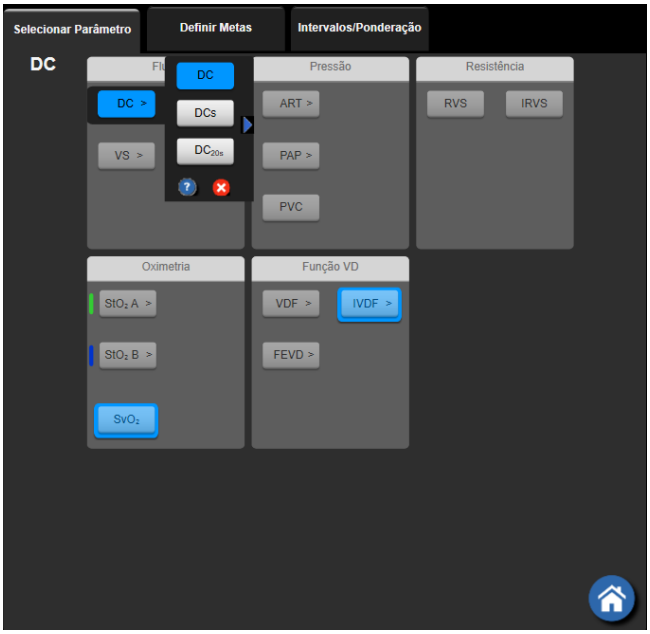


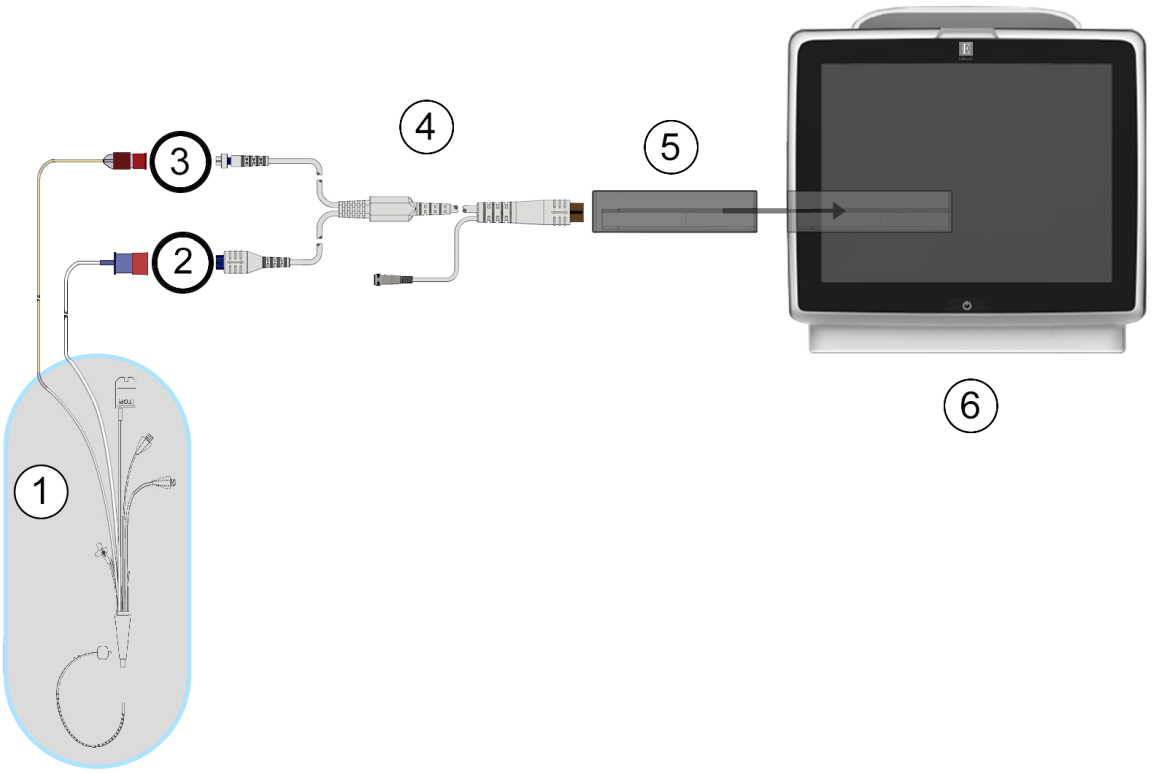
Figura 9-3: Janela de seleção de parâmetros-chave do módulo HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Débito cardíaco (DC) contínuo

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

9.2.1 Conexão dos cabos do paciente

1. Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito em Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 161.
2. Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termístor e do filamento térmico no cateter Swan-Ganz CCO. Essas conexões são indicadas pelos números (2) e (3) na Figura 9-4 na página 166.
3. Verifique se o cateter de CCO está devidamente inserido no paciente.



1. cateter Swan-Ganz CCO
2. conexão do filamento térmico
3. conexão do termístor
4. cabo de CCO do paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avançado HemoSphere

Figura 9-4: Visão geral da conexão de DC

9.2.2 Iniciar o monitoramento

ADVERTÊNCIA

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

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

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento

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

Observação

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

9.2.3 Condições de sinal térmico

Em algumas situações, quando as condições do paciente criam grandes variações na temperatura sanguínea da artéria pulmonar ao longo de vários minutos, o monitor pode levar mais de 6 minutos para obter uma medição do DC inicial. Quando o monitoramento do DC estiver em andamento, a atualização da medição do DC também poderá atrasar, devido à instabilidade da temperatura sanguínea da artéria pulmonar. O último valor de DC e a hora da última medição serão exibidos no lugar do valor de DC. A Tabela 9-2 na página 167 mostra as mensagens de alerta/falha que aparecem na tela em diferentes pontos temporais enquanto o sinal se estabiliza. Consulte a Tabela 15-10 na página 322 para saber mais sobre as falhas e alertas de DC.

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

Condição	Notificação	Alerta DC		Falha DC
	Cálculo de débito cardíaco em andamento	**Adaptação do sinal – continuação**	**Temperatura sanguínea instável – continuação**	**Perda Sinal Térmico**
Início do monitoramento: tempo desde o início sem medição do DC	3½ minutos	6 minutos	15 minutos	30 minutos
Monitoramento em andamento: tempo desde a última atualização do DC	5 segundos após o fim da contagem regressiva do temporizador de DC	n/a	6 minutos	20 minutos

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

.

AVISO

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

- Posicionamento ou colocação incorreta do cateter
- Variações excessivas na temperatura sanguínea da artéria pulmonar. Alguns exemplos de fatores que causam variações na TS incluem, entre outros:

  * status após cirurgia de bypass cardiopulmonar
  * administração central de soluções resfriadas ou aquecidas de produtos hemoderivados
  * uso de dispositivos de compressão sequencial

- Formação de coágulos no termistor
- Anormalidades anatômicas (por exemplo, desvios cardíacos)
- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério
- Rápidas mudanças no débito cardíaco

9.2.4 Temporizador de contagem regressiva de DC

O temporizador de contagem regressiva de DC está localizado no ícone de parar o monitoramento

. Esse temporizador alerta o usuário sobre quando ocorrerá a próxima medição de DC. O tempo para a próxima medição de DC varia de 60 segundos a 3 minutos ou mais. Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode atrasar os cálculos de DC.

9.2.5 DC STAT

Para intervalos de tempo maiores entre as medições de DC, é possível usar DC STAT. O DC STAT (DCs) é uma estimativa rápida do valor de DC e é atualizado a cada 60 segundos. Selecione DCs como parâmetro-chave para visualizar os valores de DC STAT. Selecione DC e DCs como parâmetros-chave enquanto visualiza a tela dividida de tendências gráfica/tabular e os dados monitorados de DC são plotados graficamente ao longo dos dados tabulares/numéricos para valores STAT de DCs. Consulte a Tela dividida de tendência gráfica/tabular na página 104.

9.2.6 Parâmetros de fluxo de 20 segundos

Os parâmetros de fluxo de 20 segundos estão disponíveis durante o monitoramento com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e um sinal de pressão da AP (artéria pulmonar) também é monitorado por meio de um cabo de pressão HemoSphere conectado, TPD TruWave e cateter CCOmbo V (modelos 777F8 e 774F75). Utiliza-se uma análise de contorno de pulso do sinal de pressão da artéria pulmonar em combinação com o algoritmo de termodiluição para CCO para obter um cálculo de parâmetro mais rápido para DC, IC, VS e IVS. Os parâmetros de fluxo de 20 segundos são indicados com "20 s" (DC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s}). Esses parâmetros estão disponíveis apenas se o recurso de parâmetro de fluxo de 20 s estiver habilitado. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado. Para obter mais informações sobre o monitoramento da AP, consulte Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave na página 187.

AVISO

As medições inexatas dos parâmetros de fluxo de 20 segundos podem ser causadas por:

- Posição ou colocação incorreta do cateter
- Transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linha de pressão superamortecida ou subamortecida
- Ajustes à linha de PAP realizados após o início do monitoramento

9.2.6.1 Resolução de problemas com a forma de onda da PAP

O cálculo dos parâmetros de fluxo de 20 segundos é altamente dependente de uma boa forma de onda da pressão da artéria pulmonar. Utilize **Zerar e Formato de onda** para visualizar e avaliar a forma de onda da PAP. As caraterísticas de uma forma de onda considerada boa incluem:

- Incisura dicrótica com queda mínima entre a sístole e a diástole
- Sinal claro sem ruídos ou artefatos de alta frequência
- Artefatos mínimos em "chicote" causados pelo movimento da ponta do cateter no ventrículo direito
- Morfologia aguda da forma de onda e superamortecimento mínimo devido a bolhas ou dobras nos tubos

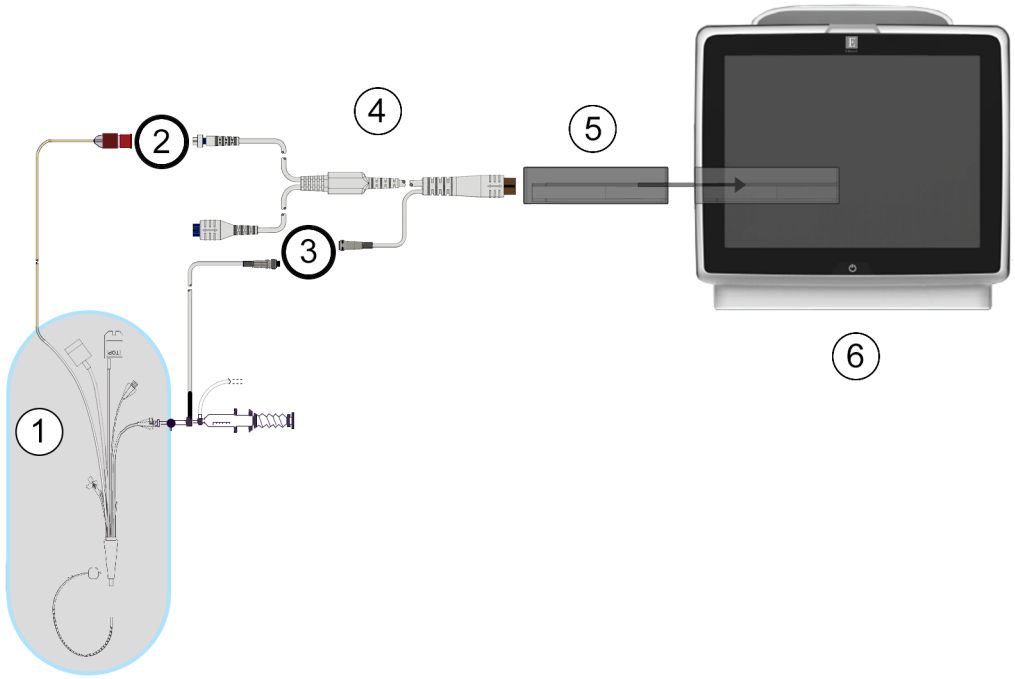
As formas de onda de PAP que não exibem as características descritas acima não foram validadas. Essas formas de onda podem causar uma perda no cálculo do parâmetro de fluxo de 20 segundos.

9.3 Débito cardíaco intermitente

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

9.3.1 Conexão dos cabos do paciente

1. Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito em Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 161.
2. Prenda a extremidade do cateter do cabo de CCO do paciente ao conector do termístor no cateter de DCi Swan-Ganz, conforme mostrado em (2) na Figura 9-5 na página 170.
3. Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.



1. cateter Swan-Ganz
2. conexão do termístor
3. conexão da sonda de temperatura do injetado
4. cabo de CCO do paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avançado HemoSphere

Figura 9-5: Visão geral da conexão de DCi

9.3.1.1 Seleção da sonda

Uma sonda de temperatura do injetado detecta a temperatura do injetado. A sonda selecionada é conectada ao cabo de CCO do paciente (Figura 9-5 na página 170). É possível escolher entre dois tipos de sondas:

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

Conecte a sonda de temperatura do injetado (em linha ou banho) ao conector da sonda de temperatura do injetado no cabo de CCO do paciente, conforme ilustrado em (3) na Figura 9-5 na página 170.

9.3.2 Configurações

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

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

Figura 9-6: Tela de nova configuração de DCi

AVISO

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

Observação

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

Se uma sonda de temperatura do injetado (TI) não for detectada pelo monitor, é exibida a mensagem **"Falha: DCi – Verificar a conexão do termistor"**.

9.3.2.1 Selecionar o volume do injetado

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

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

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

9.3.2.2 Selecionar o tamanho do cateter

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

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**

- **8F**

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

9.3.2.3 Selecionar constante computacional

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

9.3.2.4 Selecionar modo

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

9.3.3 Instruções para os modos de medição do bolus

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

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

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

   O botão estará desabilitado se:

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

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

   Observação

   Durante as medições de DC em bolus, quaisquer parâmetros calculados usando um sinal de entrada de ECG ($FC_{méd}$) ficam indisponíveis.

   ---

2. A tela de novo conjunto de DCi será exibida com **Aguarde** realçado (

).
3. Quando estiver no modo automático e o nível térmico basal estiver estabelecido, aparecerá o botão **Injete** realçado na tela (

), informando quando iniciar a série de injeções de bolus.

   OU

Se estiver no modo manual, **Pronto** (

) aparecerá realçado na tela quando o nível térmico basal for estabelecido. Toque no botão **Injete** quando tudo estiver pronto para iniciar a injeção e então **Injete** aparecerá realçado na tela.

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

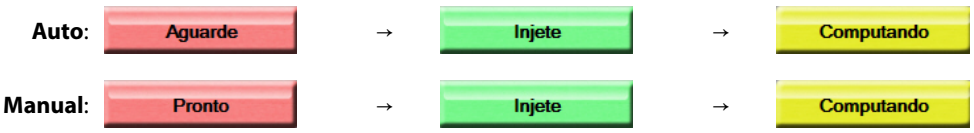
AVISO

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

Depois que um bolus for injetado, a curva dose-resposta de termodiluição será exibida na tela, **Computando** será realçado (

) e a medição de DCi resultante será exibida.

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



Observação

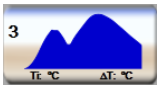
Quando o modo de bolus estiver definido como **Auto**, o tempo máximo permitido entre o surgimento da mensagem **Injete** e a injeção do bolus é de quatro minutos. Se nenhuma injeção for detectada nesse intervalo de tempo, a mensagem **Injete** desaparecerá e a mensagem **Aguarde** aparecerá novamente.

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

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

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

6. Depois que o número de injeções de bolus desejadas tiver sido alcançado, revise o conjunto de curvas dose-resposta tocando no botão **Revisar**.
7. Remova qualquer uma das seis injeções do conjunto tocando nela na tela de revisão.

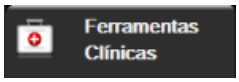
Toque 

→

Um "X" vermelho aparecerá sobre a forma de onda, removendo-a do valor médio de DC/IC. As formas de onda que forem irregulares ou questionáveis terão um ao lado do conjunto de dados da forma de onda. Se quiser, toque no ícone de cancelar para excluir o conjunto de bolus. Toque no botão **Sim** para confirmar.

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

9.3.4 Tela de resumo de termodiluição

Depois que o conjunto tiver sido aceito, o resumo do conjunto será exibido como uma guia com carimbo de data/hora na tela de resumo de termodiluição. Essa tela pode ser acessada em qualquer momento tocando no ícone de termodiluição histórica em determinadas telas de monitoramento ou tocando-se no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas** 

→ ícone **DCi** .

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

Figura 9-7: Tela de resumo de termodiluição

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

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

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

para iniciar o monitoramento do DC em qualquer momento.

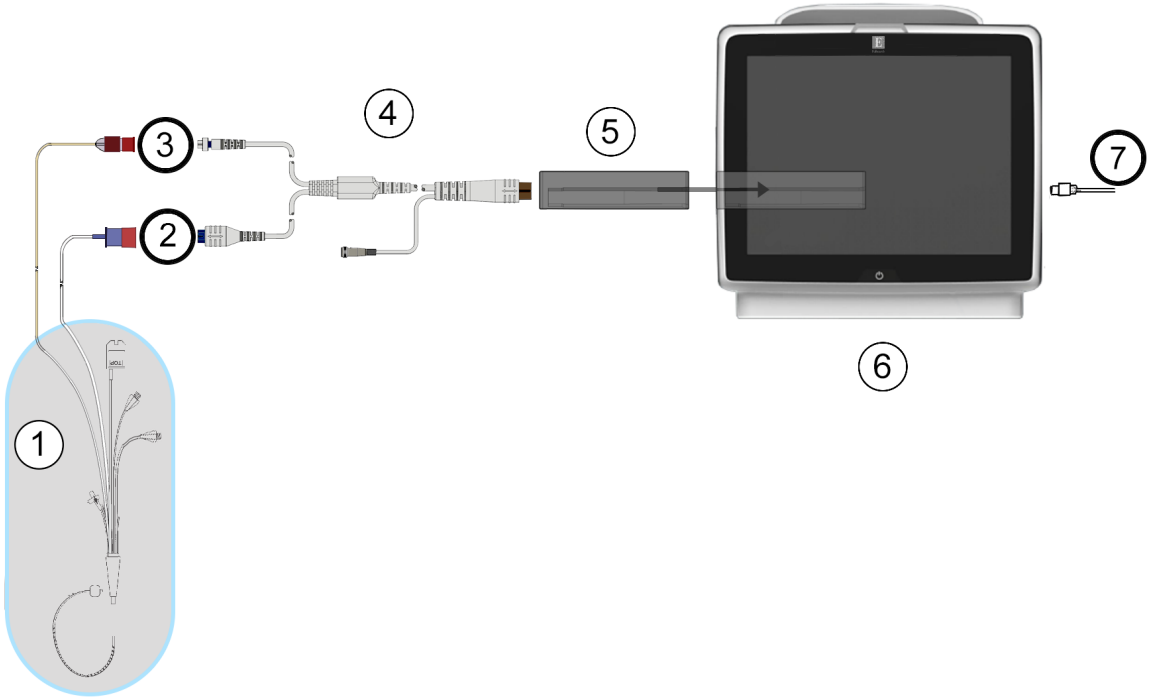
9.4 Monitoramento de VDF/FEVD

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

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

9.4.1 Conexão dos cabos do paciente

1. Conecte o cabo de CCO do paciente ao módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido conforme já descrito em Conexão do módulo HemoSphere Swan-Ganz na página 161.
2. Prenda a extremidade do cateter do cabo do paciente aos conectores do termístor e do filamento térmico no cateter Swan-Ganz CCOmbo V. Essas conexões são indicadas por (2) e (3) na Figura 9-8 na página 175.
3. Verifique se o cateter está devidamente inserido no paciente.



1. cateter Swan-Ganz
2. conexão do filamento térmico
3. conexão do termístor
4. cabo de CCO do paciente
5. módulo HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor avançado HemoSphere
7. entrada de sinal de ECG de monitor externo

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

9.4.2 Conexão do cabo de interface de ECG

Conecte o plugue de telefone miniaturizado de ¼ pol do cabo de interface de ECG à entrada do monitor de ECG no painel traseiro do monitor avançado HemoSphere.

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

Observação

IMPORTANTE! O monitor avançado HemoSphere é compatível com uma entrada analógica de ECG proveniente de qualquer monitor externo de paciente que tenha uma porta de saída analógica que satisfaça as especificações de entrada de sinal de ECG identificadas no anexo A, Tabela A-5 na página 358. O sinal de ECG é usado para derivar a frequência cardíaca, que então é usada para calcular parâmetros hemodinâmicos adicionais para exibição. Esse é um recurso opcional que não compromete as principais funções do monitor avançado HemoSphere de monitorar o débito cardíaco (com o módulo HemoSphere Swan-Ganz) e a saturação venosa de oxigênio (com o cabo de oximetria HemoSphere). Os testes de desempenho do dispositivo foram realizados usando sinais de entrada de ECG.

ADVERTÊNCIA

PACIENTES COM MARCA-PASSO — os medidores de frequência podem continuar a medir a frequência do marca-passo durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente na frequência cardíaca exibida. Mantenha os pacientes com marca-passo sob vigilância cuidadosa. Consulte a Tabela A-5 na página 358 para obter informações sobre a capacidade de rejeição de pulso de marca-passo deste instrumento.

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

- o sinal de saída de sincronização do pulso do marca-passo proveniente do monitor de beira de leito inclui o pulso do marca-passo, mas as características estão fora das especificações de capacidade de rejeição do pulso do marca-passo, conforme listadas na tabela A-5
- as características do sinal de saída de sincronização do pulso do marca-passo proveniente do monitor de beira de leito não podem ser determinadas

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

A entrada de sinais de ECG e todos os parâmetros obtidos das medições da frequência cardíaca não foram avaliados para pacientes pediátricos e, portanto, não estão disponíveis para essa população de pacientes.

Observação

Quando uma conexão ou desconexão de entrada de ECG é detectada pela primeira vez, uma breve mensagem de notificação é exibida na barra de status.

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

9.4.3 Como iniciar a medição

ADVERTÊNCIA

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

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

Quando o sistema estiver devidamente conectado, toque no ícone de iniciar monitoramento

para iniciar o monitoramento de DC. O temporizador de contagem regressiva de DC será exibido no ícone de parar o monitoramento. Após 5 a 12 minutos, aproximadamente, quando tiverem sido obtidos dados suficientes, um valor de VDF e/ou FEVD aparecerá nos blocos de parâmetro configurados. Os valores de VDF e FEVD exibidos na tela serão atualizados aproximadamente a cada 60 segundos.

Observação

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

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

Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando

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

Observação

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

9.4.4 Monitoramento de VDF ativo

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

Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando

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

Alerta: VDF – Ausência de sinal de frequência cardíaca

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

Observação

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

Se o paciente tiver um marca-passo atrial ou atrial-ventricular (AV), o usuário deverá avaliar a presença de detecção dupla (para obter exatidão nas determinações da FC, deve-se detectar somente um pico do marca-passo ou uma contração por ciclo cardíaco). Caso haja detecção dupla, o usuário deve:

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

A exatidão de determinações contínuas de VDF e FEVD depende de um sinal de ECG regular do monitor de beira de leito. Para saber mais sobre a resolução de problemas, consulte Tabela 15-11 na página 325 e Tabela 15-15 na página 329.

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

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

Observação

Pressionar o ícone de interromper monitoramento

fará com que o monitoramento de VDF, FEVD e DC seja interrompido.

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

9.4.5 VDF e FEVD STAT

Um sinal térmico hemodinamicamente instável pode fazer com que o monitor avançado HemoSphere demore para exibir os valores de VDF, IVDF e/ou FEVD depois que o monitoramento é iniciado. O clínico pode usar valores STAT, que apresentam estimativas dos valores de VDF ou IVDF e FEVD atualizados a cada 60 segundos aproximadamente. Selecione VDFs, IVDFs ou FEVDs como parâmetro-chave para exibir os valores STAT.Os valores de VDF, IVDF e FEVD podem ter tendência gráfica ao longo do tempo juntamente com os valores numéricos de VDFs, IVDFs e FEVDs, utilizando a visualização de monitoramento da tela dividida de tendências gráfica/tabular. Até dois parâmetros podem ser visualizados em formato tabular nesta tela. Consulte a Tela dividida de tendência gráfica/tabular na página 104.

9.5 RVS

Durante a realização do monitoramento de DC, o monitor avançado HemoSphere também pode calcular o RVS usando as entradas de sinais de pressão analógicos PAM e PVC de um monitor conectado ao paciente. Consulte

Entrada de sinal de pressão analógico na página 136. Consulte Entrada de PVC na página 116 para ver a priorização do sistema e as fontes de PVC adicionais.

9.6 Monitoramento com várias tecnologias — software Acumen Hypotension Prediction Index

Para exibir os parâmetros do software Acumen Hypotension Prediction Index no modo de monitoramento invasivo, conecte um cabo de pressão e o sensor Acumen IQ. Com um sensor Acumen IQ, é possível exibir quatro parâmetros adicionais: variação do volume sistólico (VVS), elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}), inclinação sistólica (dP/dt) e Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Esses quatro parâmetros são exibidos como um painel na parte inferior da visualização principal de monitoramento como os quatro parâmetros de controle. Os parâmetros de pressão arterial monitorados com um cabo de pressão no modo invasivo são sempre selecionáveis como parâmetros-chave. De forma semelhante, os parâmetros de pressão arterial do sensor Acumen IQ são selecionáveis como parâmetros-chave. Consulte a Tabela 9-3 na página 179 para ver a disponibilidade dos parâmetros do sensor Acumen IQ no modo invasivo.

Tabela 9-3: Disponibilidade dos parâmetros do sensor Acumen IQ no modo invasivo

Parâmetro monitorado no modo minimamente invasivo	Status de visualização do modo invasivo
VVS	exibido apenas no painel de parâmetros do Acumen IQ
Ea_{dyn}	
dP/dt	
HPI	
DIA_{ART}	selecionável como parâmetro-chave
SYS_{ART}	
PAM	
FP	
DC	não disponível
IC	
VPP	
VS	
IVS	

1. Conecte o cabo de pressão HemoSphere e o sensor Acumen IQ. Siga as instruções descritas em Monitoramento com o sensor FloTrac na página 183.
2. Após zerar o sensor Acumen IQ com sucesso, o valor do HPI será exibido na barra de informações.

3. Para exibir o painel de parâmetros do Acumen IQ, toque no valor de parâmetro HPI na barra de informações ou na guia Acumen IQ à esquerda dos quatro parâmetros do controle. O painel de parâmetros do Acumen IQ é exibido como os quatro parâmetros do controle na parte inferior da tela de visualização principal de monitoramento. Consulte a Figura 9-9 na página 180.

Figura 9-9: Visualização principal de monitoramento — monitoramento com módulo Swan-Ganz com um sensor Acumen IQ

4. Toque na guia verde Acumen IQ do painel para retornar para a visualização principal de monitoramento. Para retornar para o painel de controle, toque na guia verde Acumen IQ na tela de visualização principal de monitoramento ou no valor do parâmetro HPI na barra de informações.

Observação

Os alertas inteligentes e as tendências inteligentes não estão disponíveis durante o modo de monitoramento (invasivo) com o módulo Swan-Ganz. Se ocorrer o alarme do parâmetro HPI, a janela pop-up de alerta de parâmetro HPI alto será exibida. Consulte a Figura 14-4 na página 250. Tocar no botão **Revisar** levará ao painel de parâmetros do Acumen IQ.

10

Monitoramento com o cabo de pressão HemoSphere

Índice

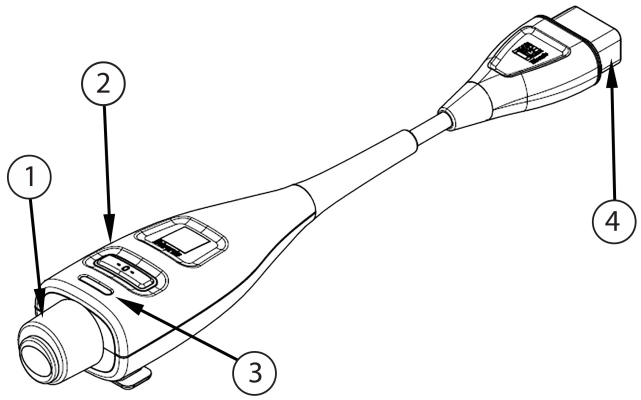
Visão geral do cabo de pressão. 181
Seleção do modo de monitoramento. 183
Monitoramento com o sensor FloTrac. 183
Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave. 187
Tela Zerar e forma de onda. 189

10.1 Visão geral do cabo de pressão

O cabo de pressão HemoSphere é um dispositivo reutilizável que se conecta com o monitor HemoSphere em uma extremidade (4) e com qualquer sensor ou transdutor de pressão descartável (DPT) simples da Edwards aprovado na outra extremidade (1). Consulte a Figura 10-1 na página 182. O cabo de pressão HemoSphere adquire e processa um sinal de pressão único proveniente de um DPT compatível da Edwards, como o TPD TruWave, ou de um sensor FloTrac. Um sensor FloTrac ou Acumen IQ se conecta a um cateter arterial existente para fornecer parâmetros hemodinâmicos minimamente invasivos. Um transdutor TruWave pode se conectar a qualquer cateter de monitoramento de pressão compatível para fornecer a pressão intravascular baseada na localização. Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento e a utilização do cateter e para se informar sobre as advertências, avisos e observações pertinentes. O cabo de pressão HemoSphere pode ser monitorado por dois modos de monitoramento de tecnologias, com base no sensor/transdutor pareado: modo de monitoramento do sensor **FloTrac** ou **Acumen IQ** ou modo de monitoramento do cateter **Swan-Ganz**. O modo de monitoramento é exibido na parte superior da barra de navegação (veja a Figura 5-2 na página 91). Os pontos de conexão e a aparência do cabo de pressão HemoSphere são mostrados na Figura 10-1 na página 182.

Inserção colorida para o tipo de pressão. Se desejado, a inserção colorida apropriada pode ser usada no cabo de pressão para indicar o tipo de pressão monitorada. Veja (3) na Figura 10-1 na página 182. As cores são as seguintes:

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



1. conexão do sensor/transdutor de pressão
2. botão de zerar/LED de status
3. inserção colorida para o tipo de pressão
4. conexão do monitor avançado HemoSphere

Figura 10-1: Cabo de pressão HemoSphere

Tabela 10-1: Parâmetros-chave disponíveis e configurações do cabo de pressão HemoSphere

Parâmetros-chave disponíveis	Configuração do cabo de pressão					
	Sensor FloTrac/ Acumen IQ	Sensor FloTrac/ Acumen IQ com entrada de PVC ou sinal de PVC de entrada analógica	Sensor FloTrac/ Acumen IQ com entrada de PVC ou sinal de PVC de entrada analógica e cabo de oximetria	TPD TruWave conectado à linha arterial	TPD TruWave conectado à linha central	TPD TruWave conectado ao cateter da artéria pulmonar
DC/IC	•	•	•			
VS/IVS	•	•	•			
VVS/VPP	•	•	•			
RVS/IRVS		•	•			
$SvO_2/ScvO_2$			•			
FP	•	•	•	•		
SYS_{ART}	•	•	•	•		
DIA_{ART}	•	•	•	•		
PAM	•	•	•	•		
PAPM						•
SYS_{PAP}						•
DIA_{PAP}						•
PVC		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Observação

*O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, é um recurso avançado que deve ser ativado usando um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial radial. Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241 para obter mais informações.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

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

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

AVISO

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

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

10.2 Seleção do modo de monitoramento

O modo de monitoramento principal para o cabo de pressão HemoSphere é o modo de monitoramento minimamente invasivo com um sensor FloTrac ou Acumen IQ conectado. O cabo de pressão também pode ser usado para coletar os dados de pressão intravascular (PVC e/ou PAP) enquanto estiver em qualquer modo de monitoramento usando um transdutor de pressão TruWave conectado. Consulte Selecionar modo de monitoramento na página 115 para obter mais informações sobre como alternar entre os modos de monitoramento.

10.3 Monitoramento com o sensor FloTrac

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

O cabo de pressão HemoSphere e o sensor FloTrac ou Acumen IQ usam a forma de onda da pressão arterial existente do paciente para medir de forma contínua a variação do volume sistólico (VVS). A VVS é um indicador sensível da capacidade de resposta do paciente à pré-carga quando o paciente está 100% sob ventilação mecânica com volume corrente e taxa fixos e sem respirações espontâneas. A VVS é sempre mais bem aproveitada em conjunto com a avaliação do volume sistólico ou do débito cardíaco.

Ao usar o sensor Acumen IQ, a forma de onda da pressão arterial existente do paciente é usada para medir continuamente a inclinação sistólica (dP/dt) e a elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}). A Ea_{dyn} é uma medida da pós-carga no ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial) em relação à elastância do ventrículo esquerdo (elastância arterial dinâmica). Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241 para obter mais informações sobre o sensor Acumen IQ e o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). A ativação do recurso Acumen HPI está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

Os parâmetros disponíveis utilizando a tecnologia FloTrac incluem: débito cardíaco (DC), índice cardíaco (IC), volume sistólico (VS), índice do volume sistólico (IVS), variação do volume sistólico (VVS), pressão sistólica (SYS), pressão diastólica (DIA), pressão arterial média (PAM) e frequência de pulso (FP). Ao usar um sensor Acumen IQ com o recurso Acumen HPI ativado, os parâmetros adicionais disponíveis incluem elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}), inclinação sistólica (dP/dt), variação da pressão de pulso (VPP) e o parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Quando o sensor Acumen IQ ou FloTrac está emparelhado com a pressão venosa central (PVC) do paciente, a resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) também estão disponíveis.

AVISO

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

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

- Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linhas de pressão sobreamortecidas ou subamortecidas
- Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:

  * Bombas de balão intra-aórticas

- Qualquer situação clínica na qual a pressão arterial é considerada imprecisa ou não representativa da pressão aórtica, incluindo, entre outras:

  * Vasoconstrição periférica extrema que resulta em uma forma de onda de pressão arterial radial comprometida
  * Condições hiperdinâmicas, como as observadas no pós-transplante hepático

- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério

A regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do Volume sistólico / Débito cardíaco calculado dependendo do nível de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo.

10.3.1 Conectar o sensor Acumen IQ ou FloTrac

1. Conecte uma extremidade do cabo de pressão ao monitor avançado HemoSphere.
2. Para retirar o ar e preparar a bolsa IV e o sensor Acumen IQ ou FloTrac: inverta a bolsa IV de soro fisiológico (anticoagulação conforme a política da instituição). Perfure a bolsa IV com o conjunto de administração de fluidos, mantendo a câmara de gotejamento na posição vertical. Mantendo a bolsa IV invertida, retire o ar

com cuidado apertando a bolsa com uma das mãos enquanto puxa a lingueta de irrigação (Snap-Tab) com a outra mão, até o ar sair da bolsa IV e metade da câmara de gotejamento estar preenchida.

3. Insira a bolsa IV na bolsa de pressão e pendure-a na haste de IV (NÃO INFLE).
4. Apenas sob a ação da gravidade (sem pressurizar a bolsa de pressão), irrigue o sensor FloTrac segurando os tubos de pressão na posição vertical enquanto a coluna de fluido sobe pelos tubos, empurrando o ar para fora dos tubos de pressão até o fluido alcançar a extremidade dos tubos.
5. Pressurize a bolsa de pressão até alcançar 300 mmHg.
6. Irrigue rapidamente o sensor FloTrac e dê pequenas batidas nos tubos e nas torneiras para remover eventuais bolhas residuais.
7. Faça um movimento reto para a frente ou para trás para conectar o conector verde do sensor FloTrac preparado. O LED do cabo de pressão ao redor do botão de zerar (veja (2) na Figura 10-1 na página 182) piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado. Uma luz amarela indica uma condição de falha. Se isso ocorrer, consulte a barra de status para saber os detalhes específicos da condição de falha.
8. Conecte a tubulação ao cateter arterial, depois aspire e irrigue o sistema para garantir que não haja bolhas residuais.
9. Use os procedimentos rotineiros de calibração do transdutor (de acordo com a política institucional) para garantir que estejam sendo transmitidos os sinais de pressão adequados. Consulte as instruções de uso do sensor FloTrac ou Acumen IQ.
10. Siga as etapas para a inserção dos dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
11. Siga as instruções abaixo para zerar o sensor FloTrac ou Acumen IQ.

AVISO

Segure o conector, e não o cabo, ao conectar ou desconectar o cabo.

Não torça nem dobre os conectores.

10.3.2 Configurar o tempo para o cálculo da média

1. Toque em um bloco de parâmetro para acessar o menu de configuração do bloco.
2. Toque na guia **Intervalos/Ponderação**.
3. Toque no botão de valor **Tempo médio de DC/pressão** e selecione uma das seguintes opções de intervalo:
   - 5 s
   - 20 s (intervalo de tempo padrão e recomendado)
   - 5 min

   Para obter mais informações sobre as opções de menu **Tempo médio de DC/pressão**, consulte Intervalos de tempo/cálculo da média na página 135.
4. Toque no ícone de retorno .

10.3.3 Zeragem da pressão arterial

O sensor FloTrac ou Acumen IQ deve ser zerado à pressão atmosférica para garantir um monitoramento exato.

1. Toque no ícone Zerar e Formato de onda localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas Clínicas.

OU

Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos (veja a Figura 10-1 na página 182).

AVISO

Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão.

2. A forma de onda da pressão arterial atual é exibida e continuamente atualizada na tela. Isso ocorre para confirmar que a operação de zerar foi bem-sucedida.
3. Selecione **ART** (arterial) ao lado da porta listada onde o cabo de pressão ativo está conectado. Até dois cabos de pressão podem ser conectados de cada vez.
4. Certifique-se de que o sensor esteja nivelado na posição do eixo flebostático do paciente de acordo com as instruções de uso.

Observação

É importante manter o sensor FloTrac ou Acumen IQ nivelado com o eixo flebostático em todos os momentos para garantir a exatidão do débito cardíaco.

5. Abra a válvula reguladora do sensor FloTrac para medir o ar atmosférico. A pressão deverá ser exibida como uma linha reta horizontal.
6. Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos ou toque no botão de zerar

localizado na tela.
Quando a zeragem é concluída, é emitido um som e aparece **"Zerado"** com a data e a hora atuais acima do gráfico de forma de onda da porta do cabo de pressão conectado.
7. Confirme que o valor da pressão zero é estável e gire as torneiras de modo que os sensores leiam a pressão intravascular do paciente.
8. Se desejar, transmita o sinal de pressão a um monitor do paciente conectado. Consulte Saída de pressão na página 190 para obter mais informações sobre essa opção.
9. Toque no ícone de início para iniciar o monitoramento do DC. Quando o próximo valor do DC for calculado, ele será exibido e as atualizações continuarão conforme determinado pelo **Tempo médio de DC/pressão**.

Uma vez iniciado o monitoramento do DC, a forma de onda da pressão arterial também pode ser visualizada usando a exibição de forma de onda da pressão arterial. Consulte Exibição de forma de onda da pressão sanguínea em tempo real na página 102. Ao desconectar o cabo de pressão HemoSphere de um monitor compatível ou os sensores do cabo de pressão, sempre puxe pelo local de conexão. Não puxe pelos cabos nem use ferramentas para desconectar.

10.3.4 Monitoramento da RVS

Quando pareado com o sensor FloTrac ou Acumen IQ, o cabo de pressão HemoSphere pode monitorar a resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) com um sinal de pressão de PVC de entrada analógica, com a PVC monitorada com cabo de pressão ou quando o usuário insere manualmente o valor da PVC do paciente. Para obter informações sobre a utilização do sinal analógico de um monitor de beira de leito compatível, consulte Entrada de sinal de pressão analógico na página 136. Para obter informações sobre o monitoramento de PVC com um cabo de pressão conectado, consulte Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave na página 187. Para obter informações sobre a priorização da fonte para a PVC, consulte a Tabela 5-4 na página 116. Para inserir manualmente a PVC do paciente:

1. Toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas** → ícone **Informe o PVC**.
2. Introduza o valor da PVC.
3. Toque no ícone de página inicial .

Quando não é detectada uma fonte para a PVC, o valor padrão atribuído é de 5 mmHg. Para alterar o valor padrão, consulte Configurações de PVC na página 150. Ao usar o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), a RVS fica disponível na **Tela secundária de HPI**.

10.3.5 Parâmetros do sensor Acumen IQ exibidos no modo invasivo

Os parâmetros do software Acumen HPI podem ser exibidos no modo de monitoramento (invasivo) do módulo Swan-Ganz com um cabo de pressão e sensor Acumen IQ conectados. Com um sensor Acumen IQ, é possível exibir quatro parâmetros adicionais: variação do volume sistólico (VVS), elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}), inclinação sistólica (dP/dt) e Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Esses quatro parâmetros são exibidos como um painel na parte inferior da visualização principal de monitoramento como os quatro parâmetros de controle. Esses parâmetros estão disponíveis apenas em um painel Acumen IQ e não podem ser configurados como parâmetros-chave. O recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do parâmetro HPI não está disponível no modo de monitoramento invasivo. Para obter mais informações, consulte Monitoramento com várias tecnologias — software Acumen Hypotension Prediction Index na página 179.

10.4 Monitoramento do cabo de pressão com um TPD TruWave

O cabo de pressão HemoSphere se conecta a um único transdutor de pressão TruWave para fornecer a pressão intravascular baseada na localização. As pressões disponíveis medidas por um TPD TruWave incluem a pressão venosa central (PVC), quando monitorada em uma linha venosa central, a pressão diastólica (DIA_{ART}), a pressão sistólica (SYS_{ART}), a pressão arterial média (PAM) e a frequência de pulso (FP), quando monitoradas em uma linha arterial, e a pressão média da artéria pulmonar (PAPM), pressão diastólica (DIA_{PAP}) e pressão sistólica (SYS_{PAP}), quando monitorada em uma linha arterial pulmonar. Consulte Tabela 10-1 na página 182.

Durante o modo de monitoramento do módulo HemoSphere Swan-Ganz, o cabo de pressão pode ser conectado a um TPD TruWave em uma linha de artéria pulmonar. O monitoramento da PAP durante o monitoramento com um módulo HemoSphere Swan-Ganz também permite o monitoramento de valores de parâmetros de 20 segundos. Consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168.

10.4.1 Conexão do TPD TruWave

1. Conecte uma extremidade do cabo de pressão ao monitor avançado HemoSphere.
2. Para retirar o ar e preparar a bolsa de irrigação IV e o transdutor TruWave: inverta a bolsa de soro fisiológico (anticoagulação conforme a política da instituição). Perfure a bolsa IV com o conjunto de administração de

fluidos, mantendo a câmara de gotejamento na posição vertical. Mantendo a bolsa IV invertida, retire o ar com cuidado apertando a bolsa com uma das mãos enquanto puxa a lingueta de irrigação (Snap-Tab) com a outra mão, até o ar sair da bolsa IV e a câmara de gotejamento estar preenchida até o nível desejado (½ ou cheia).

3. Insira a bolsa de irrigação na bolsa do infusor de pressão (NÃO INFLE) e pendure-a na haste de IV pelo menos 60 cm (2 pés) acima do transdutor.
4. Apenas sob a ação da gravidade (sem pressurizar a bolsa de pressão), irrigue o transdutor TruWave segurando os tubos de pressão na posição vertical enquanto a coluna de fluido sobe pelos tubos, empurrando o ar para fora dos tubos de pressão até o fluido alcançar a extremidade dos tubos (a irrigação sob pressão cria turbulências e aumento da ocorrência de bolhas).
5. Pressurize a bolsa de pressão até alcançar 300 mmHg.
6. Irrigue rapidamente os tubos do transdutor enquanto dá pequenas batidas nos tubos e nas torneiras para remover eventuais bolhas residuais.
7. Faça um movimento reto para frente ou para trás para conectar o TPD TruWave ao cabo de pressão HemoSphere. O LED do cabo de pressão ao redor do botão de zerar (veja (2) na Figura 10-1 na página 182) piscará na cor verde indicando que o sensor de pressão foi detectado. Uma luz amarela indica uma condição de falha. Se isso ocorrer, consulte a barra de status para saber os detalhes específicos da condição de falha.
8. Conecte a tubulação ao cateter e, em seguida, aspire e irrigue o sistema para garantir que o cateter esteja na posição intravascular e remova as bolhas residuais.
9. Use os procedimentos rotineiros de calibração do transdutor (de acordo com a política institucional) para garantir que estejam sendo transmitidos os sinais de pressão adequados. Consulte as instruções de uso do transdutor de pressão TruWave.
10. Siga as etapas para a inserção dos dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
11. Siga as instruções a seguir para zerar o transdutor.

10.4.2 Zeragem da pressão intravascular

O TPD TruWave deve ser zerado à pressão atmosférica para garantir um monitoramento exato.

1. Toque no ícone Zerar e Formato de onda localizado na barra de navegação

   OU

   Pressione o botão físico de zerar diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos (veja a Figura 10-1 na página 182).

   AVISO

   Para prevenir danos ao cabo, não utilize força excessiva para pressionar o botão zero do cabo de pressão.

2. A forma de onda da pressão intravascular atual é exibida e continuamente atualizada na tela. Isso ocorre para confirmar que a operação de zerar foi bem-sucedida.
3. Use o botão de tipo de pressão para a porta do cabo de pressão conectado (1 ou 2) para selecionar o tipo/local do sensor de pressão em uso. A cor da forma de onda corresponderá ao tipo de pressão selecionado. As opções para o **Transdutor de pressão** são:

   - **ART** (vermelho)
   - **PVC** (azul)
   - **PAP** (amarelo)

Durante o uso de vários cabos de pressão, o tipo de pressão configurado para o primeiro cabo não é uma opção de seleção disponível para o segundo cabo de pressão.

4. Nivele a válvula reguladora (porta de ventilação) logo acima do transdutor TruWave na posição do eixo flebostático do paciente, de acordo com as instruções de uso.
5. Abra a válvula reguladora para medir as condições atmosféricas. A pressão deverá ser exibida como uma linha reta horizontal.
6. Pressione o botão físico de zerar

diretamente no cabo de pressão e mantenha-o pressionado durante três segundos ou toque no botão de zerar

localizado na tela. Quando a zeragem é concluída, é emitido um som e aparece a mensagem **"Zerado"** com a data e a hora atuais acima do gráfico de forma de onda da porta do cabo de pressão conectado.
7. Confirme que o valor da pressão zero é estável e gire as torneiras de modo que os sensores leiam a pressão intravascular do paciente.
8. Se desejar, transmita o sinal de pressão a um monitor do paciente conectado. Consulte Saída de pressão na página 190 para obter mais informações sobre essa opção.
9. Toque no ícone de início para iniciar o monitoramento. Consulte a Tabela 10-1 na página 182 para saber quais são os parâmetros-chave disponíveis com base no tipo de configuração.

Uma vez iniciado o monitoramento com o cabo de pressão, a forma de onda da pressão arterial também pode ser visualizada usando a exibição da forma de onda da pressão arterial. Consulte Exibição de forma de onda da pressão sanguínea em tempo real na página 102.

Os valores de parâmetros monitorados usando o TPD TruWave têm a média calculada em um intervalo de 5 segundos e são exibidos a cada 2 segundos. Consulte a Tabela 6-4 na página 136.

10.5 Tela Zerar e forma de onda

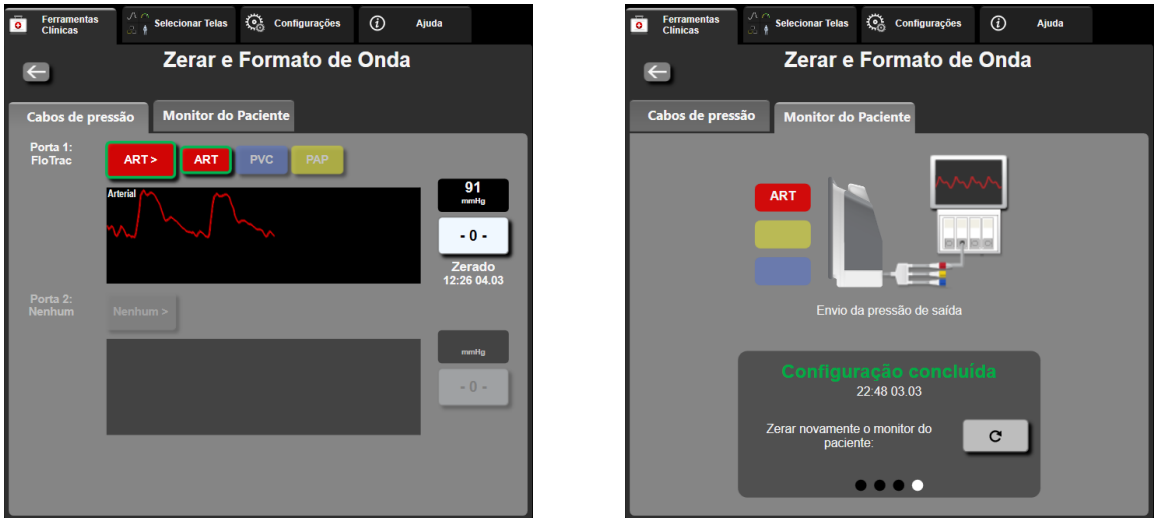


Figura 10-2: Telas Zerar e forma de onda — zerar sensor e saída de pressão

Essa tela é acessada através do menu de ações clínicas e apresenta três funções principais:

1. Seleção da pressão e zeragem do sensor

2. Transmissão do sinal de pressão
3. Verificação da forma de onda

10.5.1 Seleção da pressão e zeragem do sensor

Conforme descrito anteriormente, a função primária da tela **Zerar e Formato de Onda** é permitir ao usuário zerar o transdutor/sensor de pressão anexado. O usuário precisa zerar o sensor antes que o monitoramento seja iniciado com o cabo de pressão.

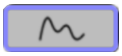
10.5.2 Saída de pressão

A tela **Zerar e Formato de onda** permite ao usuário transmitir a forma de onda da pressão a um monitor do paciente conectado.

1. Conecte o cabo de saída de pressão HemoSphere no painel traseiro do monitor, na porta de saída de pressão. Consulte (9) na Figura 3-2 na página 69.
2. Conecte o plugue de sinal de pressão desejado em um monitor do paciente compatível:

   - pressão arterial (PA, vermelho)
   - pressão da artéria pulmonar (PAP, amarelo)
   - pressão venosa central (PVC, azul)

   Certifique-se de que o conector selecionado esteja totalmente encaixado. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.

3. Zere o monitor do paciente.
4. Confirme se um valor de 0 mmHg é mostrado no monitor do paciente e toque no botão **Confirmar** na guia **Monitor do Paciente** da tela **Zerar e Formato de onda**.
5. Toque no ícone **Transmitir formato de onda**  para começar a transmitir o sinal de pressão para o monitor do paciente. Quando a forma de onda em tempo real estiver sendo transmitida para o monitor do paciente conectado, aparecerá a mensagem **"Configuração concluída"**. Veja a tela à direita mostrada na Figura 10-2 na página 189.

10.5.3 Confirmação da forma de onda

A tela Zerar e Formato de onda exibe a forma de onda da pressão arterial. Use essa tela ou a exibição da forma de onda da pressão arterial contínua e em tempo real (consulte Exibição de forma de onda da pressão sanguínea em tempo real na página 102) para avaliar a qualidade da forma de onda arterial em resposta à mensagem "Falha: Verifique o formato da onda arterial". Essa falha é gerada quando a qualidade do sinal de pressão arterial permaneceu baixa por muito tempo.

O eixo vertical é dimensionado automaticamente para o valor médio da PA ± 50 mmHg.

Monitoramento da PAP no modo de monitoramento invasivo. A tela Zerar e Formato de onda também é utilizada para monitorar a pressão da artéria pulmonar (PAP) ao usar o módulo HemoSphere Swan-Ganz em combinação com o cabo de pressão. Durante o monitoramento da PAP, toque no botão **Referência** para visualizar uma tela de forma de onda exibindo exemplos de formas de onda de várias posições da ponta do cateter e confirme a colocação correta na artéria pulmonar.

ADVERTÊNCIA

Não use a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere como um monitor de pressão sanguínea ou de frequência de pulso.

11

Monitoramento não invasivo com o módulo HemoSphere ClearSight

Índice

Metodologia do sistema não invasivo HemoSphere 192
Conexão do sistema não invasivo HemoSphere 195
HRS opcional 201
IQS 204
Exibição de Physiocal 205
Configurações do ClearSight e opções da dedeira 205
Calibração da pressão arterial 206
Emissão de sinal para o monitor do paciente 208

11.1 Metodologia do sistema não invasivo HemoSphere

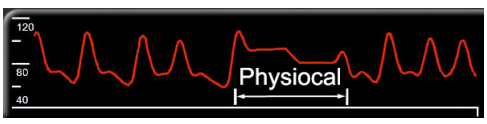
O sistema não invasivo HemoSphere é composto pelo monitor avançado HemoSphere com o módulo ClearSight e controlador de pressão, sensor de referência cardíaco e dedeira(s) pletismográfica(s) Edwards compatível(is) conectados. Consulte as conexões do sistema na Figura 11-1 na página 195. A medição exata da pressão arterial do paciente e dos parâmetros-chave hemodinâmicos baseia-se no método de fixação de volume, no método Physiocal e no algoritmo ClearSight.

11.1.1 Método de fixação de volume

As dedeiras pletismográficas ClearSight e Acumen IQ usam o método de fixação de volume desenvolvido pelo fisiologista tcheco J. Peñáz (Penaz J 1973)[1]. A dedeira pletismográfica é equipada com um sensor pletismógrafo, que é uma combinação de uma fonte de luz e um receptor de luz, para monitorar continuamente as variações no volume de sangue arterial no dedo. Um balão inflável dentro da dedeira se ajusta rapidamente a essa variação de volume para equilibrar a pressão da dedeira com a pressão dentro da artéria. A artéria é, portanto, fixada em seu volume "não expandido/contraído" e a pressão da dedeira é igual à pressão arterial no dedo em todos os momentos.

11.1.2 Método Physiocal

O método Physiocal, desenvolvido por K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], é uma abreviatura para calibração fisiológica.



A Physiocal ajusta as alterações no volume "não expandido/contraído" durante um período de medição normal. A pressão da dedeira é mantida constante durante um ou mais batimentos cardíacos e a medição da pressão arterial é momentaneamente interrompida para observar as propriedades fisiológicas da artéria do dedo. No início do período de medição, essas interrupções ocorrem regularmente. Se as propriedades da artéria forem suficientemente constantes ao longo do tempo, o intervalo entre os ajustes de Physiocal será aumentado para até 70 batimentos cardíacos, com intervalos maiores representando uma estabilidade de medição superior.

11.1.3 Reconstrução da forma de onda e análise hemodinâmica (algoritmo ClearSight)

A forma de onda da pressão arterial é conhecida por variar entre as artérias do braço e do dedo por motivos fisiológicos. O algoritmo ClearSight usa métodos de processamento avançados para reconstruir a forma de onda da pressão do dedo como uma forma de onda de pressão arterial radial. A reconstrução da forma de onda gera valores batimento a batimento das pressões não invasivas sistólica (SYS), diastólica (DIA) e arterial (radial) média (PAM). A variação da pressão de pulso arterial (VPP) também está disponível. A análise hemodinâmica mediante a forma de onda gera resultados para a frequência de pulso (FP) usando um método de contorno de pulso avançado. São usados algoritmos avançados para calcular a variação do volume sistólico (VVS) com o intuito de avaliar a responsividade dinâmica a fluidos.

AVISO

Leve em consideração a mudança no desempenho do módulo HemoSphere ClearSight ao usar a versão do software V01.01.000 ou posteriores, que exibem e analisam uma forma de onda arterial radial reconstruída. As versões do software anteriores à V01.01.000 reconstroem a pressão arterial braquial com base na pressão arterial do dedo. Os médicos devem levar em consideração essa mudança na reconstrução da forma de onda, especialmente se eles têm experiência em visualizar a forma de onda da pressão arterial braquial reconstruída nas versões de software anteriores do módulo HemoSphere ClearSight.

O algoritmo ClearSight usa métodos de processamento avançados para reconstruir a forma de onda da pressão do dedo como uma forma de onda de pressão arterial braquial que gera valores do débito cardíaco (DC), do índice cardíaco (IC), do volume sistólico (VS) e do índice do volume sistólico (IVS) usando um método de contorno de pulso avançado.

A resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) são derivados usando-se PAM e DC quando um valor de pressão venosa central (PVC) é inserido ou monitorado.

Todos os parâmetros não invasivos selecionados como parâmetro-chave (consulte a Tabela 1-8 na página 29) são submetidos a cálculo da média e têm uma taxa de atualização de 20 segundos.

Se um HRS e uma dedeira pletismográfica Acumen IQ estiverem conectados e o recurso Acumen Hypotension Prediction Index estiver ativado, o Hypotension Prediction Index, HPI, a inclinação sistólica (dP/dt) e a elastância dinâmica (Ea_{dyn}) poderão ser monitorados como parâmetros-chave. Para obter mais informações sobre a configuração e o uso, consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241.

11.1.4 Sensor de referência cardíaco

O sensor de referência cardíaco (HRS) leva em consideração as diferenças na pressão entre o dedo e o coração. As alterações na pressão hidrostática devido à diferença de altura entre o dedo e o coração são compensadas pelo HRS. Uma extremidade do HRS é colocada no dedo, no nível da dedeira, e a outra extremidade é colocada no nível do coração.

11.1.5 Descoloração, dormência ou formigamento da ponta do dedo

A metodologia de fixação de volume aplica uma pressão contínua no dedo que nunca oclui totalmente as artérias, mas restringe o retorno venoso e causa certa congestão venosa na ponta do dedo distal à dedeira. Como resultado, a ponta do dedo do paciente pode frequentemente apresentar descoloração (coloração azul ou vermelha) após alguns minutos de monitoramento. Após períodos mais longos de monitoramento (aproximadamente 30 minutos a 2 horas), alguns pacientes podem experimentar algumas sensações táteis (formigamento ou dormência) na ponta do dedo. Imediatamente após a remoção da dedeira, a falange média frequentemente apresenta um volume ligeiramente diminuído e pode apresentar algum edema ou hiperemia reativos. Todos esses fenômenos geralmente regridem após alguns minutos do alívio de pressão da dedeira. Manter os dedos e a mão aquecidos durante a medição melhora a arterialização da ponta do dedo, o que pode melhorar a coloração e reduzir a taxa de ocorrência de dormência tátil.

11.1.6 Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica

Uma única dedeira pletismográfica compatível da Edwards pode ser usada para o monitoramento acumulado no mesmo paciente por até 8 horas em um único dedo. Durante o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, o sistema não invasivo HemoSphere aliviará automaticamente a pressão na dedeira em intervalos regulares selecionados pelo usuário (30 minutos, 2 horas e 4 horas). Consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 206.

Observação

Após 8 horas de monitoramento acumulado no mesmo dedo, o sistema não invasivo HemoSphere interromperá o monitoramento e exibirá uma advertência para colocar a dedeira em outro dedo caso se deseje continuar o monitoramento.

11.1.7 Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas

Para períodos de monitoramento que durem mais do que 8 horas, o sistema não invasivo HemoSphere permite a conexão simultânea de duas dedeiras pletismográficas Edwards em dedos diferentes. Nessa configuração, o sistema alterna o monitoramento ativo entre as duas dedeiras de acordo com um intervalo selecionado pelo usuário (15, 30 ou 60 minutos), de modo a permitir o monitoramento contínuo com interrupções mínimas. Pode haver até um minuto de pausa no monitoramento durante a alternância entre as dedeiras. Consulte Configurações do ClearSight e opções da dedeira na página 205.

Observação

O sistema não invasivo HemoSphere não monitora continuamente um único dedo por mais de 60 minutos quando são usadas duas dedeiras. O recurso de monitoramento com duas dedeiras permite minimizar as interrupções do monitoramento para durações de até 72 horas. Durante o monitoramento com duas dedeiras, o monitoramento contínuo não pode ser estendido além de 60 minutos em um único dedo.

Ao utilizar a configuração de duas dedeiras pletismográficas, certifique-se de que cada dedo seja medido separadamente. Não é infrequente que os pacientes possuam dois dedos com tamanhos diferentes, necessitando de dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis de dois tamanhos diferentes. Se não for selecionada a dedeira pletismográfica correta, poderá ocorrer inexatidão da medição.

Se um HRS e uma dedeira pletismográfica Acumen IQ estiverem conectados e o recurso Acumen Hypotension Prediction Index estiver ativado, o Hypotension Prediction Index, HPI, a variação da pressão de pulso arterial (VPP), a inclinação sistólica (dP/dt) e a elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}) poderão ser monitorados como parâmetros-chave.

Para obter mais informações sobre a configuração e o uso, consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241.

Ao utilizar a configuração de duas dedeiras pletismográficas, ambas deverão ser dedeiras pletismográficas Acumen IQ para habilitar o HPI.

Após o início de uma medição, a dedeira pletismográfica expirará depois de 72 horas para um único paciente.

11.1.8 Referências de metodologia

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 Conexão do sistema não invasivo HemoSphere

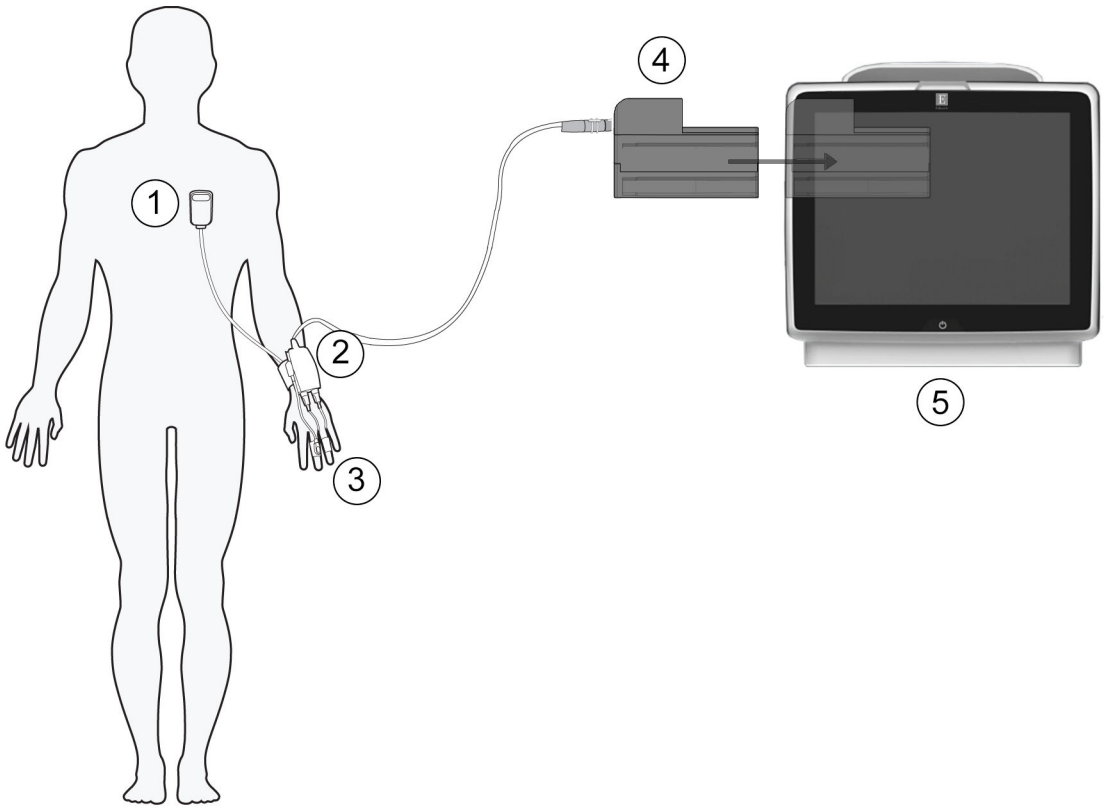
O módulo HemoSphere ClearSight é compatível com todas as dedeiras pletismográficas aprovadas da Edwards. Consulte a Figura 11-1 na página 195 para obter uma visão geral das conexões do sistema não invasivo HemoSphere.

1. Alinhe e insira o módulo HemoSphere ClearSight em um compartimento grande para tecnologia (L-Tech) no painel esquerdo do monitor avançado HemoSphere. O módulo fará um "clique" quando estiver devidamente encaixado no local.

   AVISO

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

2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte Dados do paciente na página 130.
3. Siga as instruções a seguir sobre como colocar o controlador de pressão, selecionar o tamanho da dedeira pletismográfica e colocar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) no paciente.



1. sensor de referência cardíaco*
2. controlador de pressão*
3. dedeira(s) pletismográfica(s)*
4. módulo HemoSphere ClearSight
5. monitor avançado HemoSphere

Figura 11-1: Visão geral da conexão do sistema não invasivo HemoSphere

Observação

Os componentes sinalizados com * na legenda da Figura 11-1 na página 195 são PEÇAS APLICADAS, conforme definido na IEC 60601-1, que no uso normal entram necessariamente em contato físico com o paciente para que o sistema não invasivo HemoSphere desempenhe sua função.

ADVERTÊNCIA

Os componentes que não são identificados como PEÇAS APLICADAS não devem ser colocados em um local em que o paciente possa ter contato com o componente.

A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere ClearSight (conexão de peça aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou a configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não cumprem essa norma. Não usar o dispositivo do modo indicado pode aumentar o risco de choque elétrico para o paciente/operador.

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

Não esterilize nenhum componente do sistema não invasivo HemoSphere. O sistema não invasivo HemoSphere é fornecido não estéril.

Consulte as instruções de limpeza. Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o instrumento.

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

Para evitar choques no paciente ou usuário, não use componentes/sensores danificados ou componentes/sensores com contatos elétricos expostos.

Os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere não são à prova de desfibrilação. Desconecte o sistema antes de desfibrilar.

Use somente dedeiras pletismográficas, sensor de referência cardíaco e outros acessórios, cabos e/ou componentes do sistema não invasivo HemoSphere da Edwards compatíveis que tenham sido fornecidos e rotulados pela Edwards. O uso de outros acessórios, cabos e/ou componentes sem rótulo pode afetar a segurança do paciente e a exatidão das medições.

Antes de dar banho no paciente, sempre remova os componentes e sensores do sistema não invasivo HemoSphere do paciente e desconecte-o completamente do instrumento.

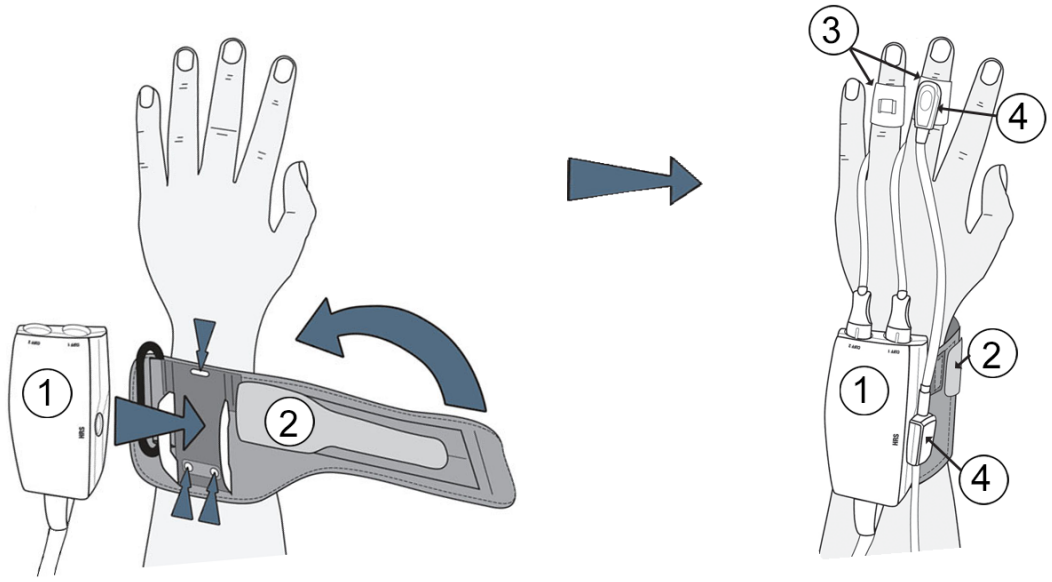
AVISO

A eficácia do sistema não invasivo HemoSphere não foi avaliada em pacientes com menos de 18 anos de idade.

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

11.2.1 Colocação do controlador de pressão

O controlador de pressão é colocado no pulso do paciente e se conecta ao módulo HemoSphere ClearSight, ao HRS e à(s) dedeira(s) pletismográfica(s). Consulte a Figura 11-2 na página 197.



1. controlador de pressão

2. cinta do controlador de pressão

3. dedeira(s) pletismográfica(s)

4. sensor de referência cardíaco

Figura 11-2: Colocação do controlador de pressão

1. Enrole a cinta do controlador de pressão em volta do pulso do paciente. A mão não dominante é a preferencial para o monitoramento em pacientes em vigília. (Figura 11-2 na página 197, esquerda)
2. Encaixe o controlador de pressão no suporte plástico anexado à cinta de modo que os conectores da dedeira estejam virados em direção aos dedos.
3. Conecte o cabo do controlador de pressão ao módulo HemoSphere ClearSight. (Figura 11-1 na página 195)

ADVERTÊNCIA

Não aperte demais a cinta do controlador de pressão ou a(s) dedeira(s) pletismográfica(s).

Não coloque a cinta do controlador de pressão na pele lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.

11.2.2 Escolha do tamanho da dedeira pletismográfica

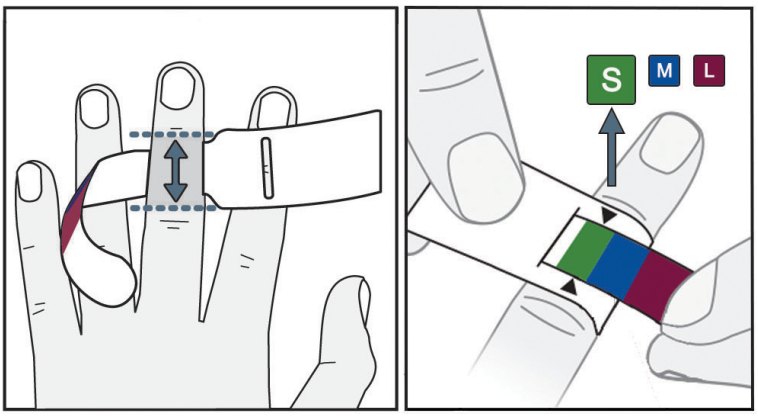


Figura 11-3: Seleção do tamanho da dedeira pletismográfica

1. Meça o(s) dedo(s) que será(ão) usado(s) para o monitoramento usando a fita de medição de dedeiras pletismográficas. Os melhores resultados são obtidos nos dedos médio, anelar ou indicador. A dedeira não se destina à colocação no polegar ou em dedos fraturados anteriormente.
2. Enrole a fita de medição na falange média do dedo, passando a extremidade menor codificada por cores pelo encaixe para obter um ajuste perfeito.
3. As setas pretas indicam o tamanho de dedeira adequado. A cor indicada deve coincidir com o tamanho correto da dedeira pletismográfica.

ADVERTÊNCIA

A colocação ou o dimensionamento incorreto da dedeira pletismográfica pode levar a um monitoramento inexato.

11.2.3 Aplicar a(s) dedeira(s) pletismográfica(s)

Consulte as IFU (Instruções de uso) do produto para obter instruções detalhadas sobre o posicionamento correto da dedeira pletismográfica Edwards compatível e ilustrações do dispositivo específico.

Utilização em um único paciente. As dedeiras pletismográficas ClearSight e Acumen IQ foram projetadas para utilização em um único paciente. Após o início de uma medição, a dedeira pletismográfica expirará depois de 72 horas para um único paciente.

Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas. O sistema não invasivo HemoSphere permite que duas dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis sejam conectadas simultaneamente para alternar a medição entre dois dedos. Esse recurso possibilita interrupções mínimas no monitoramento por períodos de até 72 horas e é necessário para medições que demoram mais do que 8 horas. Esse recurso também pode ser utilizado para aumentar o conforto do paciente.

11.2.4 Zerar e aplicar o sensor de referência cardíaco

O sensor de referência cardíaco (HRS) deve ser usado sempre em pacientes conscientes, em pacientes que se movimentam livremente ou naqueles pacientes que serão frequentemente reposicionados durante o processo. Siga as solicitações na tela ou as etapas a seguir para conectar e zerar o HRS.

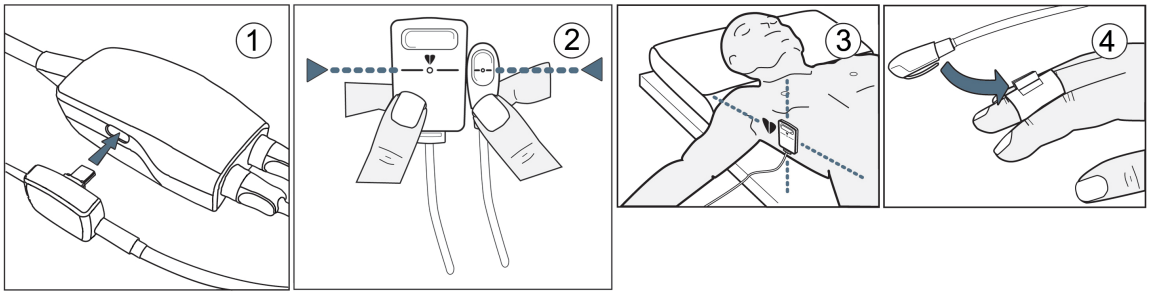


Figura 11-4: Aplicação do sensor de referência cardíaco

AVISO

Certifique-se de que o HRS está corretamente colocado, de modo que possa ser nivelado ao eixo flebostático.

1. Conecte o HRS ao controlador de pressão. Veja (1) na Figura 11-4 na página 199.
2. Alinhe verticalmente ambas as extremidades do HRS e toque no botão zerar. Veja (2) na Figura 11-4 na página 199.
3. Aguarde a indicação de que o HRS foi zerado.
4. Aplique a extremidade do coração do HRS ao paciente no nível do eixo flebostático usando uma presilha de HRS. Veja (3) na Figura 11-4 na página 199.

   Observação

   Se o paciente for movido ou girado, o eixo flebostático se moverá ou girará com o paciente. Se necessário, certifique-se de reaplicar a extremidade do coração do HRS para garantir que ela ainda está no mesmo nível vertical que o coração na nova posição do paciente.

5. Conecte a outra extremidade do HRS à dedeira pletismográfica. Veja (4) na Figura 11-4 na página 199.
6. Toque no ícone de iniciar monitoramento

na barra de navegação ou na tela de ajuda de configuração para iniciar o monitoramento.
7. Toque no ícone de parar monitoramento

na barra de navegação para encerrar o monitoramento a qualquer momento.

11.2.5 Precisão das medições de pressão arterial com o ClearSight

Precaução. A correlação entre as medições de pressão arterial e a linha arterial de referência pode ser afetada durante a primeira inicialização do sistema e após cada reinício do sistema.

A Tabela 11-1 na página 199 fornece um resumo de medições repetidas no mesmo paciente, para fornecer a precisão dos resultados das medições não invasivas da pressão arterial com o ClearSight.

Tabela 11-1: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para medições repetidas da pressão arterial do mesmo paciente (reamostragem Bootstrap)

Parâmetro	Viés [IC de 95%]	Precisão [IC de 95%]
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]

Parâmetro	Viés [IC de 95%]	Precisão [IC de 95%]
PAM (mmHg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

11.2.6 Resolução de problemas gerais do monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere

Abaixo estão listados os problemas comuns que podem ocorrer durante o monitoramento normal e algumas etapas de resolução de problemas.

- Se a forma de onda não aparecer dentro de alguns minutos após o monitoramento ser iniciado, verifique se há quaisquer falhas ou alertas na barra de status que possam indicar que há um problema. Toque no ícone de ponto de interrogação para obter mais informações sobre uma mensagem exibida ou consulte a Tabela 15-22 na página 337.
- Durante a medição, a ponta do dedo que está sendo monitorado pela dedeira pletismográfica pode apresentar alguma coloração. Isso é normal e desaparecerá após alguns minutos da remoção da dedeira.
- Durante a medição, um paciente consciente poderá notar pulsações leves no dedo em que a dedeira está aplicada. Essas pulsações pararão momentaneamente durante as Physiocals. O paciente deve ser informado de que essas irregularidades são normais e não causadas pelo coração dele.
- Se o paciente estiver responsivo, instrua-o a manter a mão relaxada e a não tensionar os músculos ou esticar demais a mão.
- Certifique-se de que o fluxo sanguíneo para a mão não esteja (parcialmente) obstruído porque, por exemplo, o pulso está pressionando uma superfície rígida.
- Algumas situações, como mãos frias, podem dificultar o início do monitoramento. Se o paciente estiver com as mãos frias, tente aquecê-las.

ADVERTÊNCIA

Não use o sistema não invasivo HemoSphere como um monitor de frequência cardíaca.

Se estiver usando o instrumento durante a irradiação de corpo inteiro, mantenha todos os componentes de monitoramento do sistema não invasivo HemoSphere fora do campo de irradiação. Se um componente de monitoramento for exposto à irradiação, as leituras poderão ser afetadas.

Os campos magnéticos fortes podem causar problemas de funcionamento no instrumento e queimaduras no paciente. Não use o instrumento durante exames de imagiologia de ressonância magnética (IRM). É possível que a corrente induzida cause queimaduras. O dispositivo pode afetar a imagem de RM e a unidade de IRM pode afetar a exatidão das medições.

AVISO

O sistema não invasivo HemoSphere não se destina ao uso como um monitor de apneia.

Em pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presente em pacientes com a doença de Raynaud, a medição da pressão arterial pode não ser possível.

As medições não invasivas inexatas podem ser causadas por fatores como:

- HRS incorretamente zerado e/ou nivelado
- Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:

* Bombas de balão intra-aórtico

- Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica.
- Má circulação sanguínea nos dedos.
- Uma dedeira pletismográfica dobrada ou achatada.
- Movimento excessivo dos dedos ou da mão do paciente.
- Artefatos e baixa qualidade de sinal.
- Colocação incorreta da dedeira pletismográfica, posição da dedeira pletismográfica ou dedeira pletismográfica muito frouxa.
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério.

Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental.

A eficácia das dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.

As pulsações do suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas à frequência de pulso na tela de frequência de pulso do instrumento. Verifique a frequência de pulso do paciente em relação à frequência cardíaca do ECG.

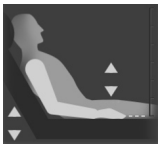
A medição da frequência de pulso se baseia na detecção óptica de um pulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar determinadas arritmias. A frequência de pulso não deve ser usada como uma alternativa ou como substituta para a análise de arritmia baseada em ECG.

11.3 HRS opcional

O **HRS opcional** é um recurso avançado que precisa ser habilitado. Se esse recurso estiver habilitado, as etapas são diferentes das descritas anteriormente em Sensor de referência cardíaco na página 193. O algoritmo da dedeira pletismográfica do sistema não invasivo HemoSphere deve contabilizar as diferenças na pressão devido à mudança no nível vertical do dedo monitorado em relação ao coração. Isso pode ser executado de duas maneiras na janela **Seleção do modo de posicionamento do paciente** (consulte a Figura 11-5 na página 201):

Figura 11-5: Seleção do modo de posicionamento do paciente — HRS opcional

Inserir manualmente as diferenças de altura. Use esse método para contabilizar as diferenças de altura apenas em pacientes sedados e imóveis. Após inserir os dados do paciente, toque no ícone **Paciente sedado e imóvel** e prossiga com as etapas descritas a seguir em Paciente sedado e imóvel na página 202.



Usar o Sensor de referência cardíaco (HRS). O HRS deve ser usado em pacientes nos quais o nível vertical do dedo em relação ao coração pode mudar a qualquer momento durante o monitoramento. Após inserir os dados do paciente, toque no botão **Posicionamento variável do paciente** e prossiga com as etapas descritas no Sensor de referência cardíaco na página 193.

11.3.1 Paciente sedado e imóvel

Este modo pode ser escolhido para os pacientes sob anestesia geral com necessidades limitadas ou sem necessidade de reposicionamento prevista. O HRS pode ser usado durante esse modo, mas não é obrigatório.

1. Toque no botão **Paciente sedado e imóvel** para realçar e selecionar esse modo.
2. Toque em **OK**.

AVISO

O monitoramento sem um HRS pode levar a imprecisões nas medições. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e com a diferença de altura entre o dedo e o coração medida com exatidão.

Não posicione o paciente em uma posição não supina durante o monitoramento sem um HRS. Isso pode levar a um lançamento do deslocamento vertical inexato para o HRS e a inexatidões nas medições.

Observação

Se o recurso Acumen Hypotension Prediction Index estiver habilitado, o alerta **"Dedeira HRS e Acumen IQ obrigatória para HPI recursos"** será exibido. Toque no botão **Confirmar** se não desejar o recurso Acumen HPI na sessão de monitoramento atual.

Para habilitar o HPI, são necessários uma dedeira pletismográfica Acumen IQ e um HRS.

Se um HRS estiver conectado, será exibida uma tela pop-up com a mensagem **Alerta: HRS detectado**. Para iniciar o monitoramento com o HRS, toque em **Sim** e prossiga para a etapa 2 em Zerar e aplicar o sensor de referência cardíaco na página 198. Para monitorar sem um HRS, desconecte o HRS, toque em **Não** e prossiga com as etapas descritas a seguir.

Figura 11-6: Tela Zerar e Forma de onda — lançamento do deslocamento vertical

3. A tela **Zerar e Formato de onda** (mostrada na Figura 11-6 na página 203) exibirá, neste modo, uma barra de escala vertical para representar o deslocamento da mão em relação ao coração; o nível do coração é configurado como zero. Um deslocamento positivo implica em uma posição do paciente em que a mão está acima do coração. Selecione as unidades da barra de escala: **CM** ou **POL**.
4. Use o controle deslizante para mover o nível vertical da mão e configurar o deslocamento entre a mão e o coração.
5. Toque na seta de avançar .
6. Será exibida uma tela de confirmação. Se o deslocamento exibido estiver correto para a posição atual do paciente, toque em **Iniciar o monitoramento** para iniciar o monitoramento. Se o valor do deslocamento exibido estiver incorreto, toque em **Cancelar** e ajuste o valor do deslocamento conforme necessário.
7. Toque no ícone de parar monitoramento

na barra de navegação para encerrar o monitoramento a qualquer momento.

Dois alertas circularão na barra de informações com os textos **"Alerta: Nenhum HRS conectado – Verifique o posicionamento do paciente"** e **"Alerta: deslocamento atual: dedo <posição>"**, onde <posição> é o deslocamento de altura verificado entre o dedo monitorado e o coração. O valor do deslocamento deve ser atualizado a cada vez em que um paciente for reposicionado neste modo. Além disso, se o monitoramento for interrompido por mais do que um minuto, o deslocamento vertical deverá ser verificado novamente ao reiniciar o monitoramento.

11.3.2 Atualização do valor do deslocamento durante o monitoramento

Para atualizar o valor do deslocamento vertical entre o dedo e o coração:

1. Toque no ícone Zerar e Formato de onda

localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas Clínicas.
2. Toque no botão **Atualizar o deslocamento** na tela **Zerar e Formato de Onda (lançamento do deslocamento vertical)**.

3. Use o controle deslizante para mover o nível vertical da mão, configurando o valor do deslocamento de modo que corresponda à nova posição do paciente.
4. Toque na seta de avançar .
5. Será exibida uma tela de confirmação. Se o deslocamento exibido estiver correto para a posição atual do paciente, toque em **Confirmar deslocamento** para iniciar o monitoramento. Se o valor do deslocamento exibido estiver incorreto, toque em **Cancelar** e ajuste o valor do deslocamento conforme necessário.

11.3.3 Alterar o modo de posicionamento do paciente

Para alterar o modo de posição do paciente entre **Paciente sedado e imóvel** e **Posicionamento variável do paciente**:

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

.
2. Toque no ícone **Dados do paciente** .
3. Toque no botão de lista **Modo de posicionamento** para acessar a tela **Seleção do modo de posicionamento do paciente**.
4. Toque e realce o modo de posicionamento do paciente desejado: **Paciente sedado e imóvel** ou **Posicionamento variável do paciente**.
5. Toque no botão OK e siga as etapas descritas em Paciente sedado e imóvel na página 202 para **Paciente sedado e imóvel** ou em Sensor de referência cardíaco na página 193 para **Posicionamento variável do paciente**.

Observação

Ao monitorar com um HRS e alternar para **Posicionamento variável do paciente** a partir de **Paciente sedado e imóvel**, o monitoramento parará. Toque no ícone de iniciar monitoramento

para reiniciar o monitoramento após tocar no ícone de Enter.

11.4 IQS

Um indicador de qualidade do sinal (IQS) está presente em todos os blocos de parâmetros não invasivos durante o monitoramento com o sistema não invasivo HemoSphere.O nível do IQS é calculado a cada atualização do parâmetro, a cada 20 segundos. Consulte a Tabela 11-2 na página 204 abaixo para ver uma descrição dos níveis do IQS da forma de onda arterial. Os níveis um e dois do IQS são tipicamente associados a condições de alerta. O nível zero do IQS é exibido quando o monitoramento está em inicialização (início ou retomada). Um valor de IQS zerado também pode estar associado a uma condição de falha. Consulte a Tabela 15-22 na página 337 para obter uma lista das falhas e dos alertas da dedeira pletismográfica.

Tabela 11-2: Níveis de IQS da forma de onda arterial

Aparência	Nível	Indicação
	4	Normal
	3	Intermediário (moderadamente comprometido)

Aparência	Nível	Indicação
	2	Fraco (possível status de alerta causando sinal limitado)
	1	Inaceitável (possível status de alerta causando sinal extremamente limitado ou ausente; consulte a Tabela 15-22 na página 337 para obter uma lista dos alertas da dedeira pletismográfica)
	0	Forma de onda de pressão indisponível (consulte a Tabela 15-22 na página 337 para obter uma lista das falhas da dedeira pletismográfica)

11.5 Exibição de Physiocal

Physiocal é uma calibração automática da forma de onda arterial que ocorre em intervalos regulares durante o monitoramento não invasivo. A Physiocal pode ser observada na exibição de forma de onda de pressão em tempo real como um aumento gradual na pressão na inicialização e como breves interrupções durante o monitoramento. O intervalo entre Physiocals é exibido no gráfico de forma de onda arterial, entre parênteses, próximo ao ícone do intervalo Physiocal (consulte a Tabela 11-3 na página 205). Para contabilizar com exatidão as alterações nas características da artéria do dedo ao longo do monitoramento, a Physiocal é realizada em intervalos regulares, resultando em interrupções momentâneas na forma de onda arterial.

Tabela 11-3: Status do intervalo Physiocal

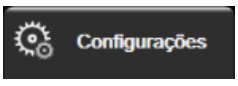
Aparência	Intervalo de batimentos entre Physiocals	Indicação
	≥30	Estabilidade de medição normal
	<30	Interrupções frequentes para Physiocal; propriedades fisiológicas da artéria variáveis e estabilidade de medição diminuída
	--	Physiocal sendo realizada ou status não disponível

11.6 Configurações do ClearSight e opções da dedeira

A tela de configurações do ClearSight permite que o usuário selecione o intervalo de tempo entre o alívio de pressão da dedeira e o intervalo de tempo de alternância para o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas. Essa tela também exibe o status do sensor e as informações para a(s) dedeira(s) pletismográfica(s) e o HRS conectados.

Observação

Permita pelo menos 10 minutos de monitoramento antes de revisar as informações do status do sensor.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Configurações**  → botão **ClearSight**.
2. Toque na guia **Opções** para visualizar as configurações de monitoramento. Todas as opções de seleção nessa tela de configurações não estão disponíveis durante o monitoramento ativo ou durante o modo de alívio de pressão da dedeira.

   Dedeira Simples. Para o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, selecione um intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira na lista de opções disponíveis. Ao final do intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira, a pressão será liberada da dedeira por um período indicado pelo temporizador de contagem regressiva na barra de informações. Consulte Modo de alívio de pressão da dedeira na página 206.

   Dedeira Dupla. Para o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas, selecione um intervalo de tempo de alternância na lista de opções disponíveis.

HRS opcional. O recurso do sensor de referência cardíaco (HRS) opcional pode ser **habilitado** ou **desabilitado** neste botão de alternância. Essa opção do menu é um recurso avançado e precisa ser habilitada. Se o recurso **HRS opcional** for habilitado, o usuário terá a opção de inserir manualmente um valor de deslocamento vertical entre a mão e o coração ao invés de usar um HRS. Consulte HRS opcional na página 201.

3. Toque na guia **Dedeira Pletismográfica** para visualizar o status e as informações da(s) dedeira(s) pletismográfica(s) conectada(s).
4. Toque na guia **HRS** para visualizar o status e as informações do HRS conectado.

11.6.1 Modo de alívio de pressão da dedeira

Durante o monitoramento com uma única dedeira pletismográfica, o sistema não invasivo HemoSphere aliviará automaticamente a pressão da dedeira pletismográfica em intervalos regulares.

Quando restarem ≤5 minutos até o **Modo de alívio de pressão da dedeira**, um ícone de temporizador de contagem regressiva branco será exibido na barra de informações junto com o tempo restante até o alívio da pressão. Uma janela pop-up de notificação sinalizará que o relógio de contagem regressiva foi iniciado. O usuário tem a opção de prolongar o tempo da contagem regressiva até o alívio de pressão da dedeira, tocando em **Adiar** na janela pop-up de notificação. O monitoramento contínuo não será prolongado além do limite de monitoramento cumulativo de 8 horas em um único dedo. Consulte Monitoramento com uma única dedeira pletismográfica na página 194 e Monitoramento com duas dedeiras pletismográficas na página 194.

Ao final do intervalo de tempo de alívio de pressão da dedeira, a pressão será liberada da dedeira e o monitoramento será temporariamente suspenso. Aparecerá uma notificação na tela para sinalizar que a pressão da dedeira pletismográfica foi liberada. O ícone de alívio de pressão da dedeira será exibido em amarelo e o temporizador indicará o tempo até que o monitoramento seja automaticamente retomado.

Durante o **Modo de alívio de pressão da dedeira**, um relógio de contagem regressiva é exibido na barra de navegação. Um menu pop-up de **Liberação de pressão ativa** será exibido na tela. Esse menu também pode ser acessado ao tocar nos relógios de contagem regressiva da barra de navegação ou de informações. As opções de menu nesta janela pop-up incluem: **Adiar liberação** e **Pare o monitoramento**.

Observação

Os intervalos de alívio de pressão da dedeira só podem ser alterados quando o monitoramento está parado. Evite alterações frequentes nos intervalos de alívio da dedeira durante uma sessão de monitoramento de paciente.

11.7 Calibração da pressão arterial

A tela **Calibração da PA** possibilita que o usuário calibre os valores de pressão arterial monitorados pela dedeira pletismográfica ClearSight com valores monitorados de pressão arterial de referência. É possível usar os valores de referência da dedeira pletismográfica oscilométrica radial ou da linha arterial radial.

Observação

A Calibração da PA não está disponível durante o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas.

AVISO

Não realize uma calibração da PA durante os períodos de monitoramento em que a pressão arterial parece instável. Isso pode resultar em medições inexatas da pressão arterial.

1. Toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas** → ícone **Calibração**.
2. Toque em **Adicionar Medição** para inserir os valores de PA de referência.

Observação

Após tocar no botão **Adicionar Medição**, os valores atuais de PA do ClearSight são exibidos e o usuário tem cinco minutos para inserir os valores de PA de referência. Se forem necessários mais do que cinco minutos, o botão **Adicionar Medição** pode ser tocado novamente para redefinir o temporizador de cinco minutos.

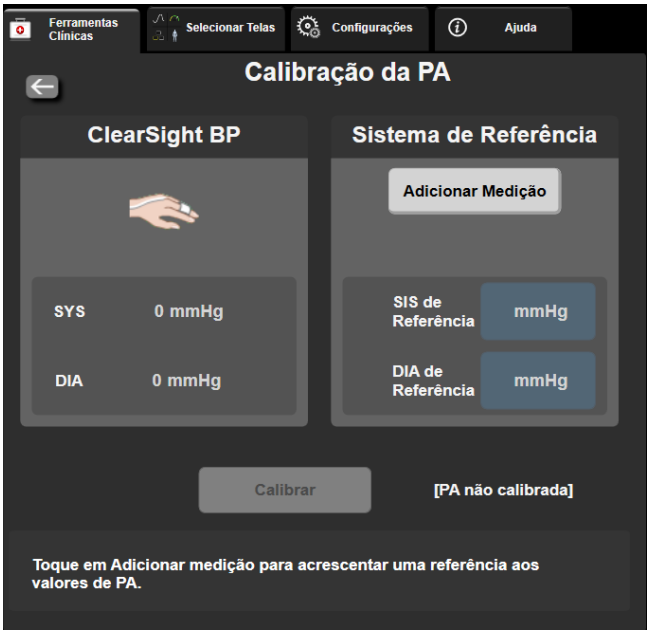


Figura 11-7: Tela Calibração da PA

3. Insira um valor de **SIS de Referência** e de **DIA de Referência**.
4. Toque em **Calibrar** para executar o processo de calibração. A abreviatura de calibração (**CAL**) aparecerá sobre o nome do parâmetro no bloco da PA para indicar que a PA do ClearSight foi calibrada.
5. Para apagar os últimos valores de PA de referência inseridos, toque em **Apagar Calibração da PA**.

Observação

A **Calibração da PA** atual será apagada se o monitoramento permanecer pausado por mais de 10 minutos.

Ao se monitorar sem um HRS, a Calibração da PA estará desabilitada por um minuto após a atualização da entrada do deslocamento vertical do HRS.

A Tabela 11-4 na página 208 fornece dados de desempenho de viés e precisão para cada parâmetro do sistema ClearSight, comparando a PA calibrada com pacientes monitorados com a linha radial e a Calibração da PA com pacientes monitorados com a dedeira pletismográfica oscilométrica braquial.

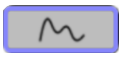
Tabela 11-4: Dados de desempenho de Calibração da PA

Parâmetro (unidades)	Referência de calibração	Viés	Precisão
SYS (mmHg)	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 (mmHg)	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 (mmHg)	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]
DC (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} (nenhuma)	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 (mmHg/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 (nenhum)	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 (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	N/A
	Braquial	0,27 [0,10, 0,44]	N/A
**Observação: as medições de viés e precisão para os parâmetros listados referem-se a medições obtidas com o FloTrac (minimamente invasivas) e podem não representar o desempenho do sistema ClearSight (NIBP) em comparação com as medições de referência apropriadas para DC (por exemplo, a média de múltiplas medições de termodiluição em bolus).*			

11.8 Emissão de sinal para o monitor do paciente

A tela **Zerar e Formato de onda** fornece ao usuário a opção de enviar o sinal de forma de onda arterial para um monitor de beira de leito do paciente.

1. Toque no ícone Zerar e Formato de onda localizado na barra de navegação ou através do menu Ferramentas Clínicas.
2. Conecte o cabo de saída de pressão HemoSphere no painel traseiro do monitor, na porta de saída de pressão. Consulte (9) na Figura 3-2 na página 69.

3. Conecte o plugue de sinal de pressão arterial (PA, vermelho) em um monitor do paciente compatível. Certifique-se de que o conector selecionado esteja totalmente encaixado. Consulte as instruções de uso do monitor do paciente.
4. Toque na guia **Monitor do Paciente** na tela **Zerar e Formato de onda**.
5. Zere o monitor do paciente e confirme se ele exibe 0 mmHg. Toque em **Confirmar**. Veja (1) na Figura 11-8 na página 209.
6. Toque no ícone **Transmitir formato de onda**  para começar a transmitir o sinal de pressão para o monitor do paciente. Veja (2) na Figura 11-8 na página 209.
7. Quando a forma de onda em tempo real estiver sendo transmitida para o monitor do paciente conectado, aparecerá a mensagem "**Configuração concluída**". Veja (3) na Figura 11-8 na página 209.

Observação

Interrupções normais no monitoramento da forma de onda arterial, tais como durante a Physiocal, a troca entre dedeiras pletismográficas ou o modo de alívio de pressão da dedeira, podem acionar um alerta no monitor do paciente.

Figura 11-8: Transmitir a forma de onda da pressão arterial para o monitor do paciente

12

Monitoramento de oximetria venosa

Índice

Visão geral do cabo de oximetria 210
Configuração da oximetria venosa 210
Calibragem in vitro 212
Calibragem in vivo 213
Indicador de qualidade do sinal 214
Recuperar dados de oximetria venosa 215
Atualização da Hb 216
Restauração do cabo de oximetria HemoSphere 217
Novo cateter 217

12.1 Visão geral do cabo de oximetria

O cabo de oximetria HemoSphere é um dispositivo reutilizável que se conecta com um monitor avançado HemoSphere em uma extremidade e com qualquer cateter de oximetria Edwards aprovado na outra extremidade. O cabo de oximetria HemoSphere é um dispositivo sem contato e não deve tocar o paciente durante o uso normal. O cabo de oximetria mede continuamente a saturação de oxigênio venoso por espectrofotometria de refletância. Os LEDs contidos no cabo de oximetria transmitem luz através de fibra óptica até a extremidade distal do cateter. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue. Esses dados de intensidade óptica são coletados pelo cateter de oximetria, processados pelo cabo de oximetria HemoSphere e exibidos em uma plataforma de monitoramento compatível. O parâmetro resultante é a saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2) ou a saturação venosa central de oxigênio ($ScvO_2$).

12.2 Configuração da oximetria venosa

Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento do cateter e sua utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e notas pertinentes.

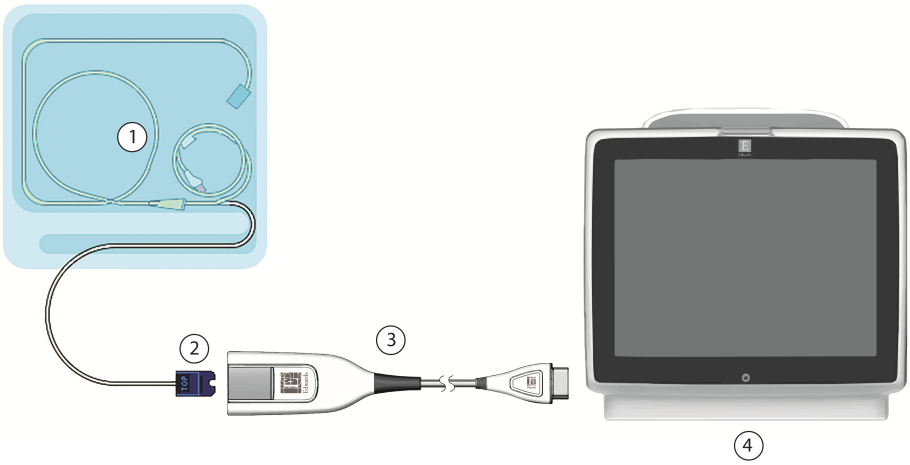
Precaução. Desenrole o cabo com cuidado ao retirá-lo da sua configuração embalada. Não puxe o cabo para desenrolá-lo. Verifique que a porta do compartimento no ponto de conexão do cateter do cabo de oximetria se mova livremente e se trave adequadamente. Não use o cabo de oximetria se a porta estiver danificada, aberta ou ausente. Se a porta for danificada, entre em contato com o suporte técnico Edwards.

O cabo de oximetria HemoSphere deve ser calibrado antes do monitoramento. Para obter informações sobre monitoramento de oximetria do tecido, consulte Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere na página 218.

1. Conecte o cabo de oximetria HemoSphere ao monitor avançado HemoSphere. A seguinte mensagem será exibida:

   Cabo de oximetria inicializando, aguarde

2. Se o monitor avançado HemoSphere não estiver ligado, ligue o interruptor de alimentação e siga as etapas para inserir os dados do paciente. Consulte a Dados do paciente na página 130.
3. Remova uma seção da tampa da bandeja do cateter para expor o conector óptico.
4. Insira o conector óptico do lado do cateter "TOP" no cabo de oximetria e feche o compartimento.



1. cateter de oximetria compatível
2. conector óptico
3. cabo de oximetria HemoSphere
4. Monitor avançado HemoSphere

Figura 12-1: Visão geral da conexão de oximetria venosa

Observação

A aparência do cateter exibida na Figura 12-1 na página 211 serve apenas como exemplo. A aparência real pode variar dependendo do modelo do cateter.

Ao desconectar o cabo de oximetria HemoSphere do monitor avançado HemoSphere ou cateteres do cabo de oximetria, sempre puxe no local de conexão. Não puxe pelos cabos nem use ferramentas para desconectar.

Os cateteres da artéria pulmonar e venoso central são PEÇAS APLICADAS TIPO CF à prova de desfibrilação. Os cabos do paciente conectados ao cateter, como o cabo de oximetria HemoSphere, não são previstos para agirem como peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atendem aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

AVISO

Certifique-se de que o cabo de oximetria esteja firmemente estabilizado para evitar movimentos desnecessários do cateter conectado.

ADVERTÊNCIA

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

Não enrole o corpo principal do cabo de oximetria em tecido nem o posicione diretamente sobre a pele do paciente. A superfície é aquecida (até 45 °C) e precisa dissipar o calor para manter seu nível de temperatura interna. Uma falha do software será acionada se a temperatura interna exceder seus limites.

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

12.3 Calibragem in vitro

A calibragem in vitro é realizada antes que o cateter seja inserido no paciente, usando o copo de calibração fornecido na embalagem do cateter.

Observação

Uma vez que um cabo de oximetria tenha sido calibrado in vitro ou in vivo, falhas ou alertas poderão ser gerados se você estiver monitorando a oximetria venosa sem um cateter de paciente conectado.

AVISO

A ponta do cateter ou o copo de calibração não devem ser molhados antes de realizar uma calibragem in vitro. O cateter e o copo de calibração devem estar secos para que a calibragem da oximetria in vitro seja feita com exatidão. Irrigue o lúmen do cateter somente depois que a calibragem in vitro tiver sido concluída.

A realização da calibragem in vitro depois que o cateter de oximetria é inserido no paciente gera uma calibração imprecisa.

1. Toque no ícone de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa** .
2. Na parte superior da tela **Calibração da Oximetria venosa**, selecione o tipo de oximetria: **$ScvO_2$** ou **SvO_2**.
3. Toque no botão **Calibragem In vitro**.
4. Na tela **Calibragem In vitro**, insira a hemoglobina (**Hb**) ou o hematócrito (**Hct**) do paciente. A hemoglobina pode ser inserida em g/dL ou mmol/L no teclado numérico. Consulte a Tabela 12-1 na página 212 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 12-1: Opções de calibragem in vitro

Opção	Descrição	Faixa de seleção
Hb (g/dL)	Hemoglobina	4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematócrito	12 a 60

5. Toque no botão **Calibrar** para iniciar o processo de calibração.
6. Quando a calibração for concluída com sucesso, aparecerá a seguinte mensagem:
   Calibragem In vitro OK, Insira o cateter
7. Insira o cateter conforme descrito nas instruções de uso do cateter.
8. Toque no botão **Iniciar**.

12.3.1 Erro na calibragem in vitro

Se o monitor avançado HemoSphere não puder executar a calibragem in vitro, será exibida uma tela pop-up de erro.

Toque no botão **Calibragem In vitro** para repetir o processo de calibração da oximetria.
OU
Toque no botão **Cancelar** para retornar ao menu **Calibração da Oximetria venosa**.

12.4 Calibragem in vivo

Use a calibragem in vivo para executar uma calibração depois que o cateter for inserido no paciente.

Observação

Esse processo exige que funcionários autorizados coletem sangue residual (volume de retirada) e uma amostra de sangue para processamento no laboratório. Deve-se obter um valor de oximetria medido com um cooxímetro.

Para otimizar a exatidão, a calibragem in vivo deve ser realizada pelo menos a cada 24 horas.

Durante a calibragem in vivo é exibida a qualidade do sinal. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível do IQS for 3 ou 4. Consulte Indicador de qualidade do sinal na página 214.

---

1. Toque no ícone de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa**
2. Na parte superior da tela **Calibração da Oximetria venosa**, selecione o tipo de oximetria: **$ScvO_2$** ou **SvO_2**.
3. Toque no botão **Calibragem in vivo**.
   Se a configuração não ocorrer corretamente, será exibida uma das seguintes mensagens:

   Advertência: Detecção de cat. encostado na parede do vaso ou encunhado. Reposicione o cateter.
   OU
   Advertência: Sinal Instável

4. Se aparecer a mensagem "Detecção de cateter encostado na parede do vaso ou encunhado" ou "Sinal Instável", tente resolver o problema conforme a orientação em Tabela 15-26 na página 349 e toque no botão **Recalibrar** para reiniciar a configuração basal.

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

5. Quando a calibração basal ocorrer com sucesso, toque no botão **Colher** e colete a amostra de sangue.
6. Colete a amostra de sangue lentamente (2 ml ou 2 cm^3 durante 30 segundos) e envie-a para o laboratório para a realização da análise medida pelo cooxímetro.
7. Ao receber os valores do laboratório, toque no botão **Hb** para inserir a hemoglobina do paciente e toque em g/dL ou mmol/L ou no botão **Hct** para inserir o hematócrito do paciente. Consulte a Tabela 12-2 na página 214 para saber quais são as faixas aceitáveis.

Tabela 12-2: Opções de calibragem in vivo

Opção	Descrição	Faixa de seleção
Hb (g/dL)	Hemoglobina	4,0 a 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 a 12,4
Hct (%)	Hematócrito	12 a 60

Observação

Quando um valor de Hb ou Hct é inserido, o sistema calcula automaticamente o outro valor. Se ambos os valores forem selecionados, será aceito o último valor inserido.

8. Insira o valor de oximetria do laboratório (**$ScvO_2$** ou **SvO_2**).
9. Toque no botão **Calibrar**.

12.5 Indicador de qualidade do sinal

O Indicador de qualidade do sinal (IQS) é um reflexo da qualidade do sinal com base na condição e na posição do cateter dentro do vaso. Durante a medição da oximetria do tecido, a qualidade do sinal se baseia na quantidade de perfusão no tecido pela luz quase infravermelha. As caixas da barra do IQS são preenchidas com base na qualidade do sinal de nível de oximetria. O nível do IQS é atualizado a cada dois segundos após a conclusão da calibração de oximetria e exibe um dos quatro níveis de sinal conforme descrito na Tabela 12-3 na página 214.

Tabela 12-3: Níveis do indicador de qualidade do sinal

símbolo do IQS	Barras preenchidas	Nível	Descrição
	quatro	normal	Todos os aspectos do sinal são ideais
	três	intermediário	Indica um sinal moderadamente comprometido
	duas	baixo	Indica uma baixa qualidade do sinal
	uma	inaceitável	Indica um problema grave com um ou mais aspectos da qualidade do sinal

Durante a oximetria intravascular, a qualidade do sinal pode ser comprometida pelo seguinte:

- Pulsatilidade (por exemplo, a ponta do cateter está encunhada)
- Intensidade do sinal (por exemplo, o cateter está dobrado, há um coágulo de sangue, hemodiluição)
- Contato intermitente do cateter com a parede do vaso

A qualidade do sinal é exibida durante a calibragem in vivo e durante as funções de atualização da Hb. Recomenda-se que a calibração seja realizada somente quando o nível do IQS for 3 ou 4. Quando o IQS for 1 ou 2, consulte Mensagens de erro de oximetria venosa na página 347 para determinar e resolver o problema.

AVISO

O sinal do IQS às vezes é afetado pelo uso de unidades eletrocirúrgicas. Tente afastar o eletrocautério e os respectivos cabos do monitor avançado HemoSphere e conecte os cabos de alimentação elétrica em circuitos de CA separados, se possível. Se os problemas de qualidade do sinal persistirem, entre em contato com um representante local da Edwards para obter assistência.

12.6 Recuperar dados de oximetria venosa

A função **Recuperar dados de oximetria venosa** pode ser usada para recuperar dados do cabo de oximetria depois que um paciente é afastado do monitor avançado HemoSphere. Isso permite que a última calibração do paciente seja recuperada, junto com os dados demográficos do paciente, para efetuar um monitoramento de oximetria imediato. Os dados de calibração contidos no cabo de oximetria devem ter menos de 24 horas para que essa função possa ser utilizada.

Observação

Se os dados do paciente já tiverem sido inseridos no monitor avançado HemoSphere, somente as informações de calibração do sistema serão recuperadas. O cabo de oximetria HemoSphere é atualizado com os dados atuais do paciente.

1. Com o cateter conectado ao cabo de oximetria HemoSphere, desconecte o cabo do monitor avançado HemoSphere e transporte-o com o paciente. O cateter não deve ser desconectado do cabo de oximetria.
2. Se o cabo de oximetria for conectado a outro monitor avançado HemoSphere, lembre-se de apagar os dados do paciente anterior.
3. Depois que o paciente tiver sido transferido, reconecte o cabo de oximetria ao monitor avançado HemoSphere e ligue-o.
4. Toque no ícone cinza de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa** .
5. Toque no botão **Recuperar dados de oximetria venosa**.
6. Se os dados do cabo de oximetria tiverem menos de 24 horas de existência, toque no botão **Sim** para iniciar o monitoramento da oximetria usando as informações de calibração recuperadas.

   OU

   Toque no botão **Não** e realize uma calibragem in vivo.

ADVERTÊNCIA

Antes de tocar em **Sim** para recuperar os dados de oximetria, confirme se os dados exibidos coincidem com os do paciente atual. Recuperar dados de calibração de oximetria incorretos e dados demográficos incorretos do paciente resultará em medições imprecisas.

AVISO

Não desconecte o cabo de oximetria enquanto a calibração ou a recuperação dos dados estiverem em andamento.

7. No menu de calibração da oximetria, toque no botão **Calibragem in vivo** para recalibrar o cabo. Para revisar os dados do paciente que foram transportados com o cabo de oximetria, toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Dados do paciente** .

AVISO

Se o cabo de oximetria estiver sendo transferido de um monitor avançado HemoSphere para outro monitor avançado HemoSphere, verifique se a altura, o peso e a ASC do paciente estão corretos antes de iniciar o monitoramento. Reinsira os dados do paciente, se necessário.

Observação

Mantenha atualizadas a data e a hora de todos os monitores avançados HemoSphere. Se a data e/ou a hora do monitor avançado HemoSphere de "origem" forem diferentes das do monitor avançado HemoSphere de "destino", a seguinte mensagem poderá ser exibida:
"Dados do paciente no cabo de oximetria com mais de 24 horas de existência. Faça a calibração novamente."

Se o sistema precisar ser recalibrado, poderá ser necessário aguardar um período de aquecimento de 10 minutos para o cabo de oximetria.

12.7 Atualização da Hb

Use a opção **Atualização da Hb** para ajustar o valor de Hb ou Hct de uma calibração anterior. A função de atualização só pode ser usada se tiver sido realizada uma calibração anterior ou se os dados de calibração tiverem sido recuperados do cabo de oximetria.

1. Toque no ícone cinza de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa** .
2. Toque no botão **Atualização da Hb**.
3. Você pode usar os valores de Hb e Hct exibidos ou tocar nos botões **Hb** ou **Hct** para inserir um novo valor.
4. Toque no botão **Calibrar**.
5. Para interromper o processo de calibração, toque no ícone de cancelar .

Observação

Para alcançar uma exatidão ideal, recomendamos atualizar os valores de Hb e Hct quando houver uma variação de 6% ou maior no Hct ou de 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) ou maior na Hb. Uma variação na hemoglobina também pode afetar o IQS. Use a função **Atualização da Hb** para resolver problemas de qualidade do sinal.

12.8 Restauração do cabo de oximetria HemoSphere

Use a restauração do cabo de oximetria HemoSphere quando o nível do IQS estiver constantemente baixo. Uma restauração do cabo de oximetria pode estabilizar a qualidade do sinal. Ela só deve ser realizada depois que o usuário tentar outras ações para solucionar o IQS baixo, conforme definido na seção de resolução de problemas.

Observação

O monitor avançado HemoSphere não permitirá a restauração do cabo de oximetria antes da realização de uma calibração ou da recuperação de uma calibração do cabo de oximetria.

1. Toque no ícone cinza de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa** .
2. Toque no botão **Restauração do cabo de oximetria**.
3. Aparecerá uma barra de progresso. Não desconecte o cabo de oximetria.

12.9 Novo cateter

Use a opção **Novo cateter** sempre que um novo cateter for usado para um paciente. Após o **Novo cateter** ter sido confirmado, a oximetria deverá ser recalibrada. Consulte as instruções de uso fornecidas com cada cateter para obter instruções específicas sobre o posicionamento do cateter, o tipo de calibração e sua utilização e para se informar sobre as advertências, avisos e notas pertinentes.

1. Toque no ícone cinza de calibração de oximetria no bloco de parâmetro **$ScvO_2$/SvO_2** ou toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Calibração da Oximetria venosa** .
2. Toque no botão **Novo cateter**.
3. Toque no botão **Sim**.

13

Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere

Índice

Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere. 218
Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight. 219
Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere e do cabo de oxímetro ForeSight. 224

13.1 Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere

O módulo de tecnologia HemoSphere é um módulo de interface destinado a ser usado com o cabo de oxímetro ForeSight para exibir o monitoramento contínuo da saturação de oxigênio do sangue no tecido (StO_2). O cabo de oxímetro ForeSight é um dispositivo não invasivo que mede a saturação absoluta de oxigênio dos tecidos. Ele opera sob o princípio de que o sangue contém hemoglobina em duas formas principais — hemoglobina oxigenada (HbO_2) e hemoglobina desoxigenada (Hb) — que absorvem luz próxima ao infravermelho de formas diferentes e passíveis de medição.

Os níveis de saturação de oxigênio dos tecidos (StO_2) são determinados pela proporção entre a hemoglobina oxigenada e a hemoglobina total no nível microvascular (arteríolas, vênulas e capilares) na região em que o sensor é aplicado:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Hemoglobina total}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

O cabo de oxímetro ForeSight incorpora a tecnologia da Edwards para projetar luz próxima ao infravermelho inócua (em cinco comprimentos de onda precisos) através do tecido sobreposto (por exemplo, couro cabeludo e crânio) e no tecido subjacente (por exemplo, cérebro) por meio de um sensor descartável na pele do paciente. A luz refletida é capturada pelos detectores posicionados no sensor para se obter uma coleta de sinal ideal. Após analisar a luz refletida, o cabo fornece o nível de saturação de oxigênio dos tecidos ao módulo de tecnologia e ao monitor avançado HemoSphere na forma de um número absoluto, além de fornecer uma representação gráfica dos valores históricos.

Um oxímetro de pulso só reflete a saturação de oxigênio (SpO_2) do sangue arterial e exige pulsações para operar, ao passo que o cabo de oxímetro ForeSight mede até mesmo em condições sem pulso e exibe o balanço de oferta e demanda de oxigênio em um tecido-alvo (StO_2), como, por exemplo, cérebro, abdômen e músculos dos membros. Assim, os valores de StO_2 do monitor avançado HemoSphere indicam o estado de oxigenação do tecido em geral, o que fornece feedback direto para orientar intervenções de tratamento.

Observação

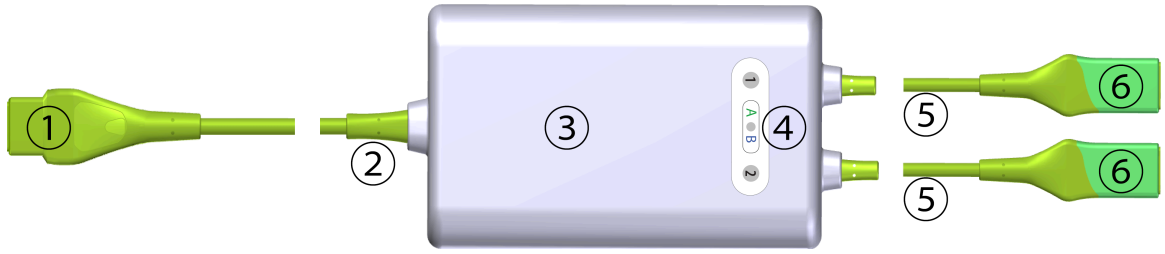
Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:
O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

O módulo de tecnologia HemoSphere também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere.

Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.

13.2 Visão geral do cabo de oxímetro ForeSight

Os diagramas a seguir fornecem uma visão geral dos recursos físicos do cabo de oxímetro ForeSight.



1. conector do módulo
2. cabo do módulo
3. alojamento do cabo
4. display de LED
5. cabos dos sensores
6. conectores dos sensores

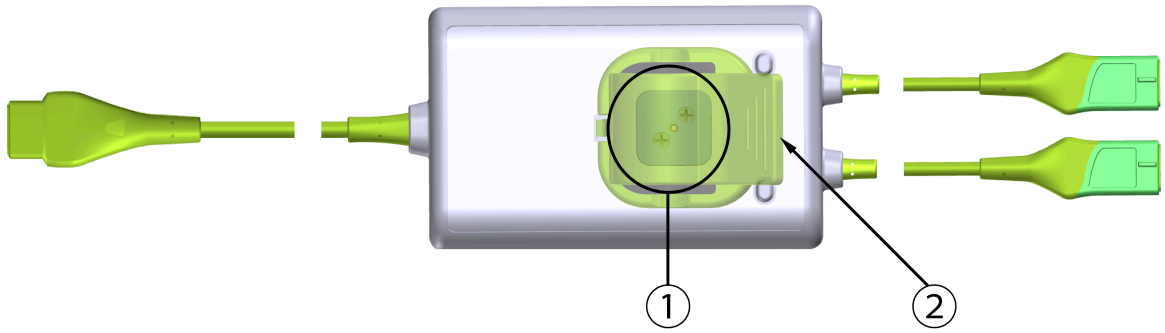
Figura 13-1: Visão frontal do cabo de oxímetro ForeSight

Observação

O módulo de tecnologia e os cabos dos sensores são mostrados cortados; consulte aTabela A-17 na página 363 . Para ver uma descrição dos indicadores de status de LED, consulte Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores na página 313.

AVISO

Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight onde o LED de status não puder ser visto com facilidade.



1. corrediça da presilha de montagem (parte de baixo)
2. presilha de montagem (sobreposta)

Figura 13-2: Visão posterior do cabo de oxímetro ForeSight

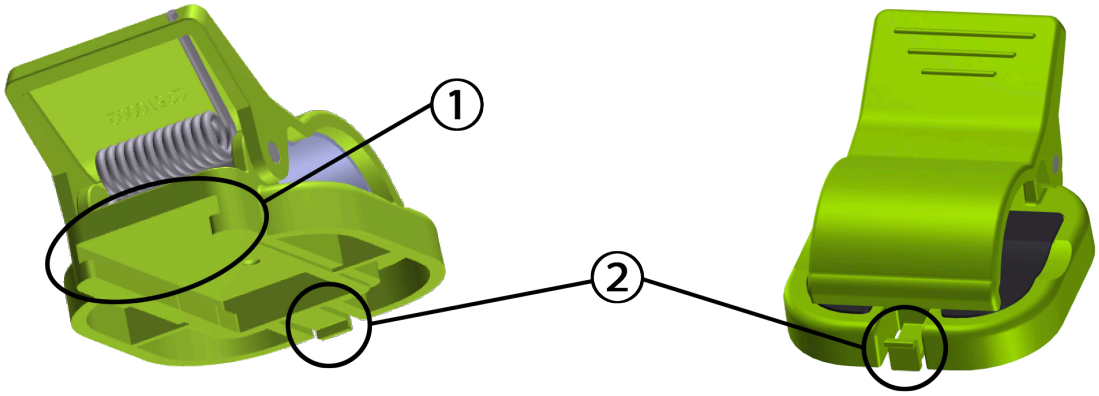
Observação

As imagens da visão posterior do alojamento do cabo neste manual são mostradas sem as etiquetas, para maior clareza.

13.2.1 Soluções de montagem do cabo de oxímetro ForeSight

O cabo de oxímetro ForeSight é embalado com uma presilha de montagem.

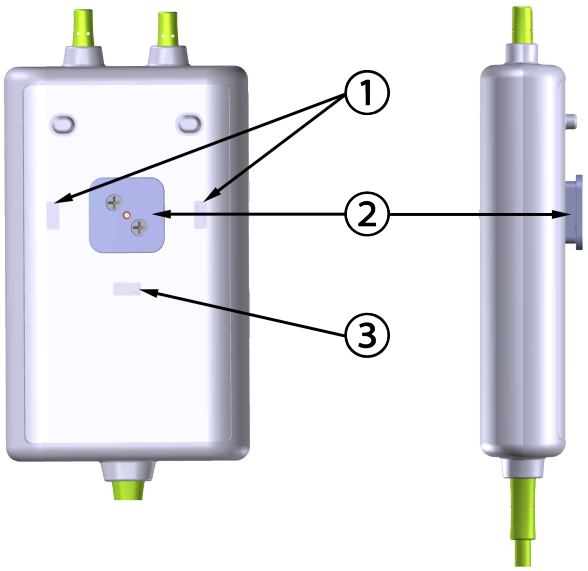
A Figura 13-3 na página 220 e a Figura 13-4 na página 221 identificam os pontos de encaixe na presilha de montagem e no alojamento do cabo.



1. abertura da presilha de montagem

2. lingueta de fixação da presilha de montagem

Figura 13-3: Pontos de encaixe da presilha de montagem



Visão posterior

1. reentrância de fixação da presilha de montagem (horizontal)
2. corrediça da presilha de montagem
3. reentrância de fixação da presilha de montagem (vertical)

Figura 13-4: Alojamento do cabo — pontos de encaixe da presilha de montagem

13.2.2 Instalação da presilha de montagem

A presilha de montagem pode ser encaixada no cabo de oxímetro ForeSight tanto verticalmente (o mais comum para uma grade de cama — veja a Figura 13-5 na página 222) quanto horizontalmente (o mais comum para uma montagem em haste — veja a Figura 13-6 na página 223).

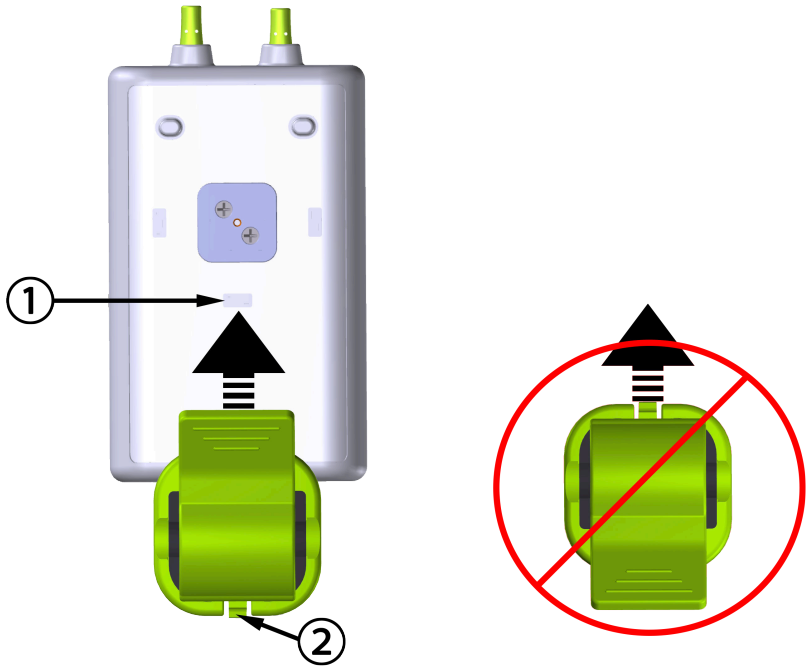
13.2.2.1 Como encaixar a presilha de montagem verticalmente

Para encaixar a presilha de montagem verticalmente:

1. Na parte traseira do alojamento dos cabos, coloque a presilha de montagem com a abertura voltada para a corrediça da presilha de montagem.
2. Deslize a presilha de montagem na direção da parte superior do alojamento dos cabos até que a lingueta de fixação da presilha de montagem se encaixe na reentrância de fixação vertical da presilha de montagem.

Observação

A presilha de montagem não foi projetada para ser encaixada com a abertura voltada para cima.



1. reentrância de fixação da presilha de montagem (vertical)

2. lingueta de fixação da presilha de montagem

Figura 13-5: Como encaixar a presilha de montagem verticalmente

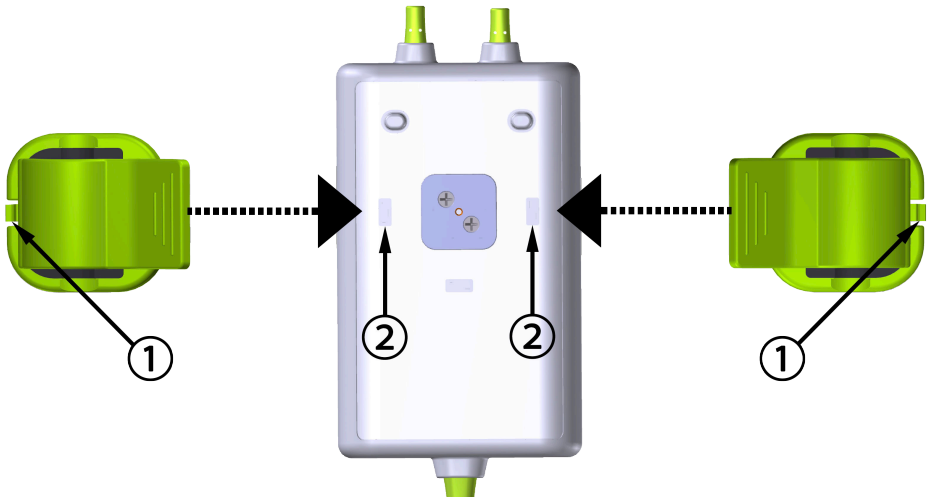
13.2.2.2 Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente

Para encaixar a presilha de montagem horizontalmente:

1. Posicione a presilha de montagem com a sua lingueta de fixação voltada para fora do alojamento dos cabos, do lado direito ou do lado esquerdo.
2. Deslize a presilha de montagem através do lado posterior do alojamento dos cabos até que a sua lingueta de fixação se encaixe em uma das reentrâncias horizontais de fixação da presilha de montagem.

Observação

Você pode encaixar a presilha de montagem com a abertura voltada para o lado esquerdo ou direito.



1. lingueta de fixação da presilha de montagem

2. reentrância de fixação da presilha de montagem (horizontal)

Figura 13-6: Como encaixar a presilha de montagem horizontalmente

13.2.3 Remoção da presilha de montagem

Para remover a presilha de montagem do lado posterior do alojamento dos cabos (veja a Figura 13-7 na página 224):

1. Levante delicadamente a lingueta de fixação da presilha de montagem até que ela se desacople da respectiva reentrância.

   AVISO

   Aplicar pressão excessiva pode quebrar a lingueta de fixação, o que pode representar risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

   Observação

   Para obter informações sobre as peças de reposição, os números do suporte técnico estão localizados no lado interno da capa. Consulte a Tabela B-1 na página 367 para ver as peças e acessórios aprovados.

2. Deslize a presilha de montagem na direção da respectiva lingueta de fixação até que a presilha se solte da corrediça.

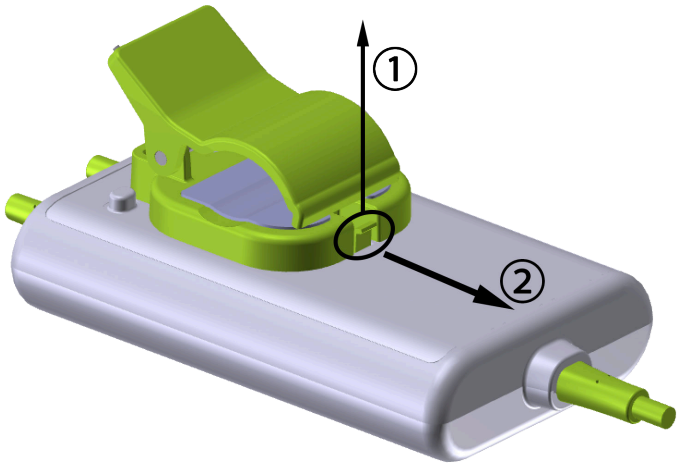


Figura 13-7: Remoção da presilha de montagem

3. Remova a presilha de montagem do lado posterior do alojamento dos cabos.

AVISO

Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo em qualquer posição que possa representar um risco de queda do cabo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

Evite colocar o cabo de oxímetro ForeSight sob lençóis ou cobertores que possam restringir a circulação de ar ao redor do cabo, o que pode levar ao aumento da temperatura do invólucro do cabo e causar lesões.

13.3 Conexão do módulo de tecnologia HemoSphere e do cabo de oxímetro ForeSight

O módulo de tecnologia HemoSphere é compatível com um cabo de oxímetro ForeSight e com sensores ForeSight/ForeSight Jr. O módulo de tecnologia HemoSphere se encaixa em um compartimento de módulo padrão.

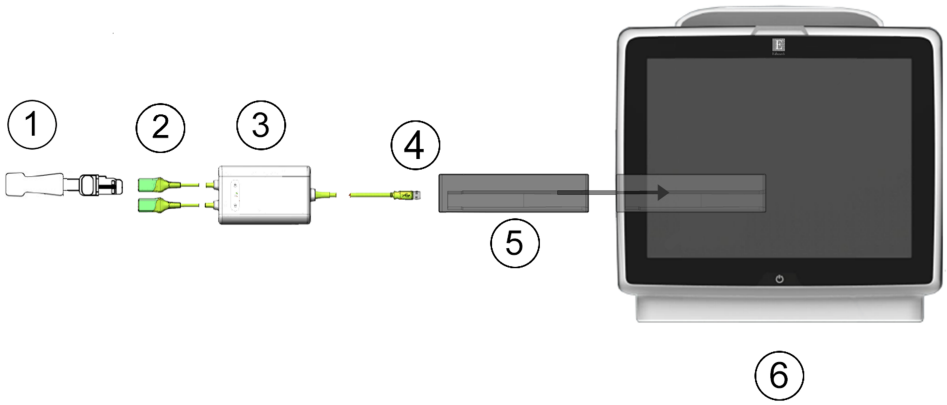
Observação

Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:

O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).

O módulo de tecnologia HemoSphere também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere.

Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.



1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr
2. Conexões do sensor ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Alojamento do cabo de oxímetro ForeSight
4. Conexões do cabo ao módulo (2)
5. Módulo de tecnologia HemoSphere
6. Monitor avançado HemoSphere

Figura 13-8: Visão geral da conexão para monitoramento da oximetria do tecido

Observação

Os sensores ForeSight/ForeSight Jr são PEÇAS APLICADAS de TIPO BF à prova de desfibrilação. Os cabos do paciente que se conectam aos sensores, como o cabo de oxímetro ForeSight, não são previstos para agirem como peças aplicadas, mas podem entrar em contato com o paciente e atendem aos requisitos cabíveis de peças aplicadas da IEC 60601-1.

O cabo de oxímetro ForeSight pode ficar conectado ao paciente durante uma desfibrilação cardíaca.

O módulo de tecnologia HemoSphere é enviado com tampas antiestáticas para as portas de conexão do cabo de oxímetro ForeSight. Depois de removê-las durante o uso do sistema pela primeira vez, recomenda-se que sejam mantidas e usadas para proteger os pontos de conexão elétrica quando as portas não estiverem em uso.

ADVERTÊNCIA

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

Antes da instalação, verifique integralmente as conexões do cabo de oxímetro ForeSight à procura de eventuais danos. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo ou representar perigo à segurança.

Para eliminar qualquer chance de contaminação entre pacientes, o cabo de oxímetro ForeSight e suas conexões deverão ser limpos após cada caso.

Para reduzir o risco de contaminação e infecção cruzada, se o cabo de oxímetro ForeSight ou as conexões dos cabos estiverem contaminados de forma evidente com sangue ou outros fluidos corporais, eles deverão ser desinfetados. Se o cabo de oxímetro ForeSight ou suas conexões não puderem ser desinfetados, eles deverão ser reparados, substituídos ou descartados. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.

Para reduzir o risco de danificar os elementos internos dos conjuntos de cabos — dentro do alojamento de cabo de oxímetro ForeSight — evite puxar, torcer ou fazer outros tipos de pressão excessiva nas conexões do cabo.

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

AVISO

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

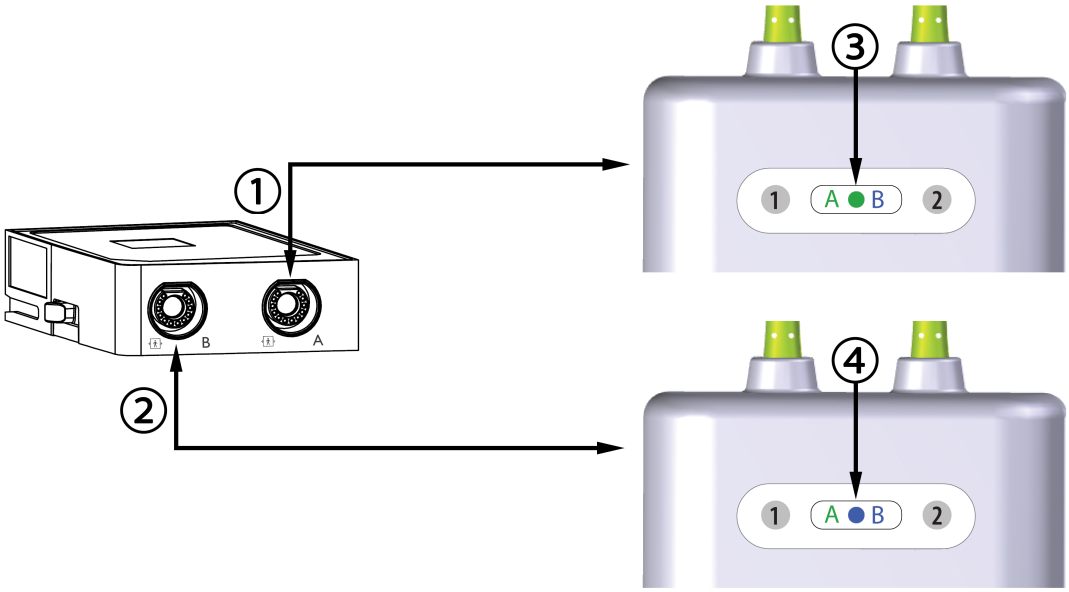
1. Pressione o botão liga/desliga para ligar o monitor avançado HemoSphere. Todas as funções são acessadas pela tela sensível ao toque.
2. Garanta a orientação adequada e, em seguida, conecte o cabo de oxímetro ForeSight no módulo de tecnologia. Até dois cabos de oxímetro ForeSight podem ser conectados a cada módulo de tecnologia.

   Observação

   O cabo de oxímetro ForeSight só se conecta em uma direção ao módulo de tecnologia HemoSphere. Se inicialmente a conexão não se encaixar, gire o conector e tente inseri-lo novamente.

   Não puxe nenhuma parte das conexões do cabo de oxímetro ForeSight ao desconectá-lo do módulo de tecnologia HemoSphere. Se for necessário remover o módulo de tecnologia HemoSphere do monitor, pressione o botão de liberação para destravar e remova o módulo deslizando-o.

   Uma vez que a conexão do cabo de oxímetro ForeSight seja feita com o módulo de tecnologia, os LEDs de status dos canais 1 e 2 deverão acender. O LED de status do grupo também acenderá, indicando que os canais do módulo são o grupo A (conectado à porta A do módulo de tecnologia inserido) ou o grupo B (conectado à porta B do módulo de tecnologia inserido).



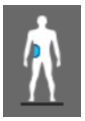
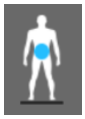
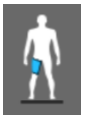
1. Porta A do módulo de tecnologia HemoSphere
2. Porta B do módulo de tecnologia HemoSphere
3. LED verde de status do grupo do módulo: canais associados à porta A do módulo de tecnologia
4. LED azul de status do grupo do módulo: canais associados à porta B do módulo de tecnologia

Figura 13-9: LED de status do cabo de oxímetro ForeSight

3. Selecione o botão **Continua o mesmo Paciente** ou o botão **Novo paciente** e insira os dados do novo paciente.
4. Conecte o(s) sensor(es) ForeSight/ForeSight Jr compatível(eis) ao cabo de oxímetro ForeSight. Até dois sensores podem ser conectados a cada cabo de oxímetro ForeSight. As localizações dos sensores disponíveis são indicadas na Tabela 13-1 na página 227. Veja Conexão de sensores ao paciente na página 229 e consulte as instruções de uso do sensor ForeSight e do sensor ForeSight Jr para obter orientações adequadas de aplicação do sensor.
5. Selecione o botão de modo de monitoramento **Não invasivo**, **Invasivo** ou **Minimamente Invasivo** na janela **Seleção do modo de monitoramento**, conforme o caso.
6. Toque em **Iniciar o monitoramento**.

Tabela 13-1: Localizações dos sensores de oximetria do tecido

Símbolo (direita)*	**Símbolo (esquerda)***	**Localização anatômica* em adultos (≥40 kg) (tamanho do sensor)**	**Localização anatômica* pediátrica (<40 kg) (tamanho do sensor)**
		Cérebro (grande)	Cérebro (médio/pequeno)
		Ombro (grande)	N/A

Símbolo (direita)*	Símbolo (esquerda)*	Localização anatômica* em adultos (≥40 kg) (tamanho do sensor)	Localização anatômica* pediátrica (<40 kg) (tamanho do sensor)
		Braço (grande)	N/A
		Flanco/abdômen (grande)	Flanco/abdômen (médio/pequeno)
		N/A	Abdômen (médio/pequeno)
		Perna — quadríceps (grande)	Perna — quadríceps (médio)
		Perna — panturrilha (gastrocnêmio ou tibial, grande)	Perna — panturrilha (gastrocnêmio ou tibial, médio)
**Os símbolos estão codificados por cor com base no canal do grupo do cabo de oxímetro ForeSight: verde para o canal A e azul (mostrado) para o canal B*			

7. Se **StO_2** não for um parâmetro-chave no momento, toque no rótulo do parâmetro exibido dentro de qualquer bloco de parâmetro, para selecionar **StO_2 <Ch>** como parâmetro-chave no menu de configuração do bloco, sendo <Ch> o canal do sensor. As opções para o canal são **A1** e **A2** para o cabo de oxímetro ForeSight A e **B1** e **B2** para o cabo de oxímetro ForeSight B.

8. O canal será exibido no canto superior esquerdo do bloco de parâmetro. Toque na figura do paciente no bloco de parâmetro para acessar a janela **Configuração do Sensor**.

9. Selecione o modo de monitoramento de paciente: adulto ou pediátrico .

Observação

A seleção do modo do sensor é feita automaticamente com base no peso corporal inserido para o paciente. O modo adulto do sensor é configurado para qualquer peso corporal ≥40 kg.

10. Selecione a localização anatômica do sensor. Consulte a Tabela 13-1 na página 227 para ver uma lista de localizações disponíveis para o sensor. As localizações dos sensores estão codificadas por cor com base na porta de conexão do módulo de tecnologia HemoSphere:
    - **Verde:** localizações dos sensores para um cabo de oxímetro ForeSight conectado à porta A do módulo de tecnologia HemoSphere
    - **Azul:** localizações dos sensores para um cabo de oxímetro ForeSight conectado à porta B do módulo de tecnologia HemoSphere
11. Toque no ícone de página inicial para retornar à tela de monitoramento.

13.3.1 Conexão de sensores ao paciente

As próximas seções descrevem como preparar o paciente para monitoramento. Para obter informações adicionais sobre como aplicar um sensor ao paciente, consulte as instruções incluídas na embalagem do sensor ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.1.1 Seleção de um local para o sensor

Para garantir a segurança do paciente e a coleta adequada dos dados, considere os pontos a seguir ao selecionar um local para o sensor.

ADVERTÊNCIA

Os sensores não são estéreis e, portanto, não devem ser aplicados sobre a pele esfolada, rachada ou lacerada. Tenha cuidado ao aplicar sensores em um lugar com pele delicada. A aplicação de sensores, fita ou pressão em tais locais pode reduzir a circulação e/ou causar a deterioração da pele.

Não coloque o sensor sobre tecidos mal perfundidos. Para obter uma melhor aderência, evite superfícies de pele irregulares. Não coloque os sensores sobre locais com ascite, celulite, pneumocefalia ou edema.

Se for prevista a realização de procedimentos de eletrocauterização, os sensores e eletrodos do eletrocautério deverão ser colocados o mais distante possível um do outro, para evitar queimaduras indesejadas na pele; recomenda-se uma distância de pelo menos 15 cm (6 pol).

AVISO

Os sensores não devem ser colocados em áreas com alta densidade de pelos ou cabelos.

O sensor precisa ser capaz de ficar nivelado em pele limpa e seca. A presença de qualquer detrito, loção, óleo, pó, transpiração ou pelos/cabelos que impeça um bom contato entre o sensor e a pele afetará a validade dos dados coletados e poderá resultar em uma mensagem de alarme.

Observação

A pigmentação da pele não afeta a validade dos dados coletados. O cabo de oxímetro ForeSight compensa automaticamente a pigmentação da pele.

No caso de o local dos tecidos selecionados não poder ser palpado ou visualizado, recomenda-se a confirmação por meio de ultrassom ou raios X.

A tabela 12-2 fornece as diretrizes de seleção do sensor com base no modo de monitoramento do paciente, no peso do paciente e no local do corpo.

Tabela 13-2: Matriz de seleção do sensor

Modo do paciente	Sensor	Peso	Local do corpo				
			Cérebro	Flanco	Abdômen	Pernas	Braços/ deltoides
Adulto	Grande	≥40 kg	•	•		•	•
Pediátrico	Médio	≥3 kg	•	•	•	•	
Pediátrico neonatal	Pequeno	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		
Pediátrico neonatal	Pequeno, não adesivo	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		

Observação

Se você conectar um sensor de tamanho inapropriado para o modo de monitoramento do paciente atual, o canal correspondente mostrará um alerta na barra de status. Se esse for o único sensor conectado, poderá ser solicitado que você troque o modo (adulto ou pediátrico).

Se você conectar um sensor de tamanho inapropriado para o local do corpo selecionado, o canal correspondente mostrará um alerta na barra de status. Se esse for o único sensor conectado, poderá ser solicitado que você selecione outro local do corpo ou use um tamanho de sensor diferente.

ADVERTÊNCIA

Use apenas acessórios fornecidos pela Edwards com o cabo de oxímetro ForeSight. Os acessórios Edwards garantem a segurança do paciente e preservam a integridade, a exatidão e a compatibilidade eletromagnética do cabo de oxímetro ForeSight. Conectar um sensor que não seja da Edwards causará um alerta apropriado no canal usado e nenhum valor de StO_2 será registrado.

Os sensores foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados; os sensores reutilizados apresentam risco de contaminação cruzada ou infecção.

Use um novo sensor para cada paciente e descarte-o após o uso. O descarte deverá ser feito de acordo com as políticas do hospital ou instituição local.

Se um sensor parecer danificado de alguma forma, ele não deverá ser usado.

Sempre leia a embalagem do sensor.

13.3.1.2 Preparação do local do sensor

Para preparar a pele do paciente para a colocação do sensor:

1. Verifique que a área da pele onde o sensor será colocado esteja limpa, seca, intacta e sem pó, óleo ou loção.
2. Se for necessário, raspe os pelos da pele no local escolhido.
3. Use um limpador apropriado para limpar delicadamente o local previsto para o sensor.

   As embalagens dos sensores grande e médio incluem uma almofada embebida em álcool. Não use a almofada embebida em álcool em peles frágeis ou de recém-nascidos.

   Você poderá usar Tegaderm ou Mepitel sob o sensor em pacientes com pele delicada ou edema.

4. Aguarde que a pele seque completamente antes de aplicar os sensores.

13.3.1.3 Aplicação dos sensores

1. Selecione o sensor apropriado (consulte a Tabela 13-2 na página 230) e remova-o da embalagem.
2. Remova e descarte o revestimento de proteção do sensor (Figura 13-10 na página 231).

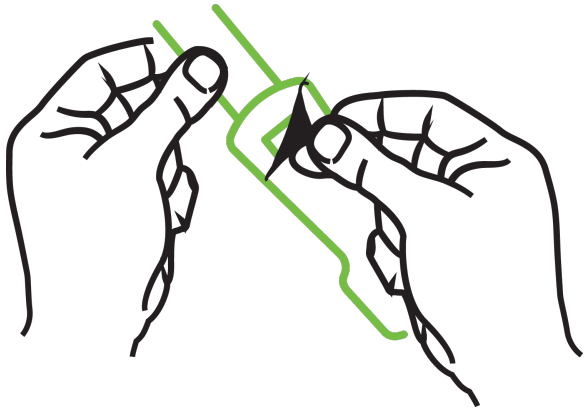


Figura 13-10: Remoção do revestimento de proteção do sensor

Observação

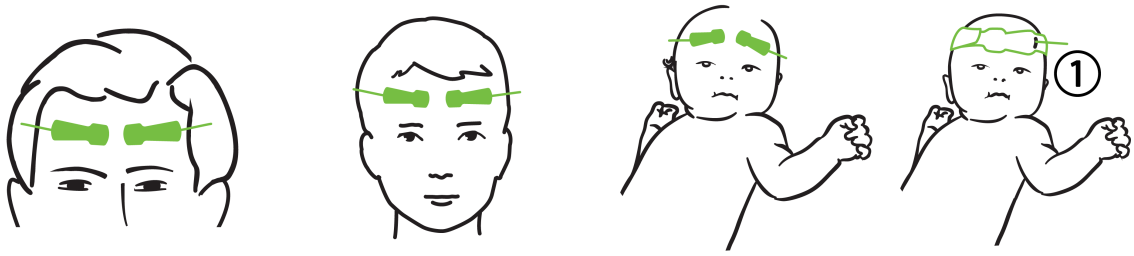
Quando usar o sensor pequeno não adesivo, você precisa medir e cortar a fita do sensor no comprimento que se adeque ao paciente.

- Fique afastado do paciente ao encurtar a fita do sensor. Não corte a fita do sensor quando ele já estiver no paciente e não corte qualquer outra parte do sensor.
- Prenda a fita do sensor ao paciente com a parte impressa para fora.
- Não aperte demais a fita do sensor, uma vez que a pressão pode ser transferida para o bebê.

---

3. Fixe o sensor no paciente no local escolhido.

   Uso cerebral (Figura 13-11 na página 231): selecione o local da testa acima da sobrancelha e logo abaixo da linha do cabelo, onde os sensores serão alinhados linearmente.

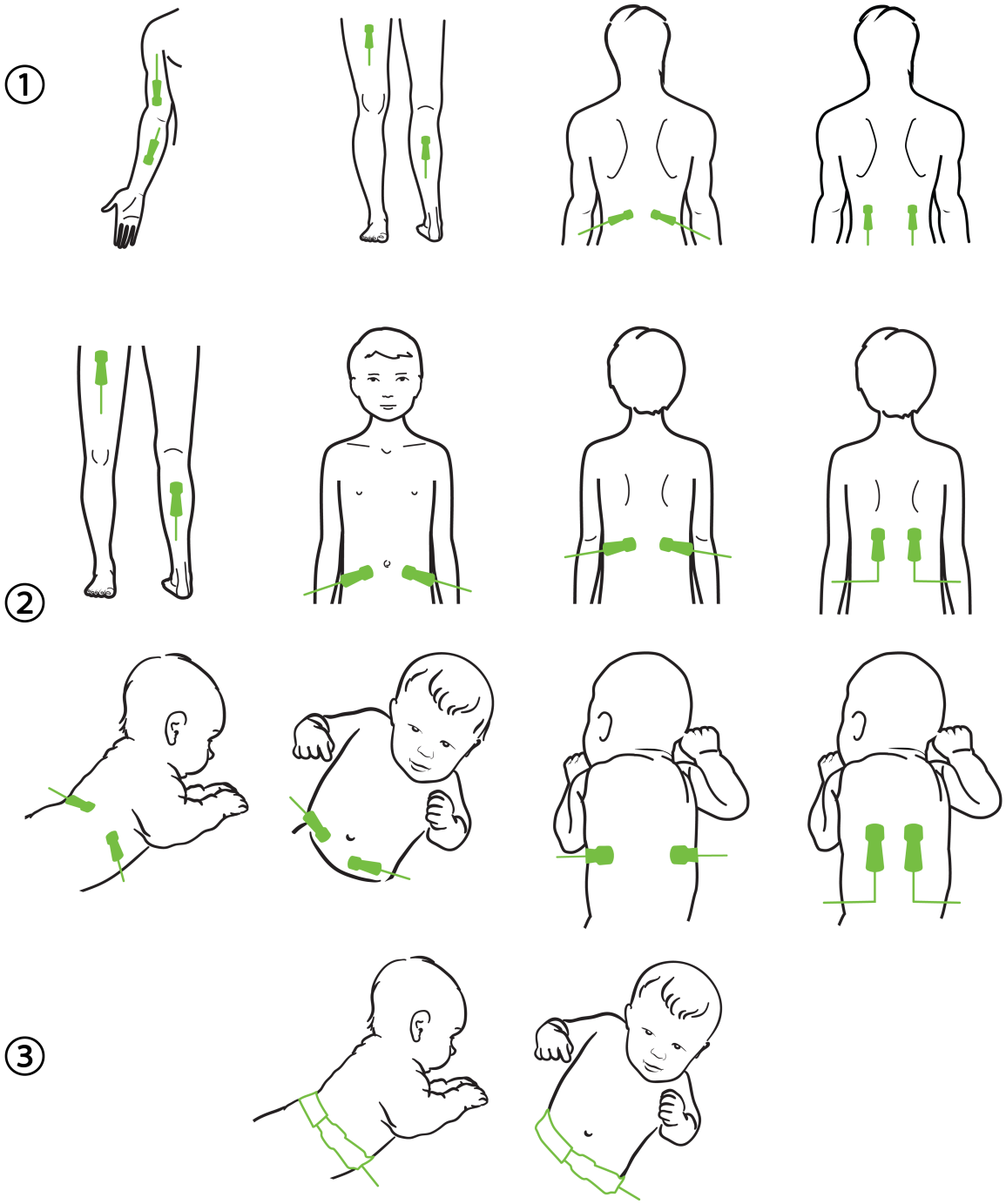


1. sensor pequeno não adesivo

Figura 13-11: Posicionamento do sensor (cerebral)

Uso não cerebral (Figura 13-12 na página 233): selecione o local que proporcione o acesso ideal ao tecido do músculo esquelético desejado (se o músculo não puder ser apalpado, pode haver excesso de tecido adiposo ou edema).

- Braço: posicione o sensor sobre o músculo deltoide (ombro), bíceps (braço) ou braquiorradial.
- Perna: posicione o sensor sobre o músculo quadríceps (coxa), gastrocnêmio (panturrilha) ou tibial (panturrilha). Aplique o sensor de modo que o conector fique virado na direção dos pés.
- Flanco/abdômen: posicione o sensor sobre o músculo Latissimus dorsi (flanco) ou oblíquo externo (abdômen).



1. adulto

2. pediátrico/neonatal

3. sensor pequeno não adesivo

Figura 13-12: Posicionamento do sensor (não cerebral)

Observação

Quando estiver monitorando um tecido muscular, coloque o sensor centralmente sobre o leito muscular selecionado (por exemplo, o meio da metade superior da panturrilha, conforme mostrado no diagrama).

Um leito muscular com atrofia significativa pode não fornecer tecido suficiente para monitoramento.

Ao monitorar para avaliar os efeitos da obstrução vascular em um membro, coloque um sensor no membro em questão e no mesmo local no membro oposto.

ADVERTÊNCIA

Tome cuidado extremo ao aplicar os sensores. Os circuitos dos sensores são condutores e não devem entrar em contato com outras partes condutoras e aterradas, exceto monitores de entropia ou de EEG. Tais contatos eliminariam o isolamento do paciente e cancelariam a proteção fornecida pelo sensor.

Não aplicar os sensores de forma apropriada pode levar a erros de medição. Sensores mal aplicados ou que fiquem parcialmente desalojados podem levar a uma leitura superior ou inferior à leitura correta da saturação de oxigênio.

Não posicione um sensor sob o peso do paciente. Períodos prolongados de pressão (tais como fixar o sensor com fita adesiva ou fazer o paciente deitar sobre o sensor) transferem o peso do sensor para a pele, o que pode causar lesões à pele e reduzir o desempenho do sensor.

O local do sensor precisa ser inspecionado pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de aderência, circulação e integridade da pele inadequadas. Se a condição da circulação ou a integridade da pele se deteriorarem, o sensor deverá ser aplicado em outro local.

13.3.1.4 Conexão dos sensores aos cabos

1. Certifique-se de que o cabo de oxímetro ForeSight esteja conectado ao módulo de tecnologia e que os sensores estejam colocados corretamente na pele do paciente.
2. Use as presilhas do cabo do sensor para fixar o cabo e impedir que ele seja puxado e removido do paciente.

   ADVERTÊNCIA

   Não conecte mais do que um paciente ao cabo de oxímetro ForeSight. Isso pode comprometer o isolamento do paciente e cancelar a proteção fornecida pelo sensor.

   AVISO

   Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor.

   Não levante nem puxe o cabo de oxímetro ForeSight por quaisquer conexões do cabo e não coloque o cabo de oxímetro ForeSight em qualquer posição que possa representar um risco de queda do módulo sobre o paciente, o operador ou outra pessoa que esteja presente.

3. Posicione o conector do sensor em frente do conector do cabo do sensor e alinhe as respectivas marcas (Figura 13-13 na página 235).

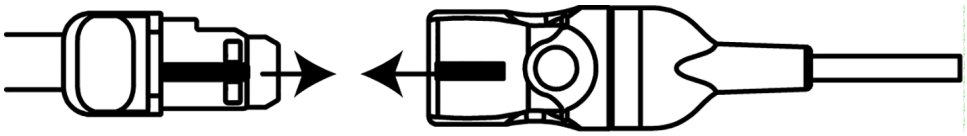
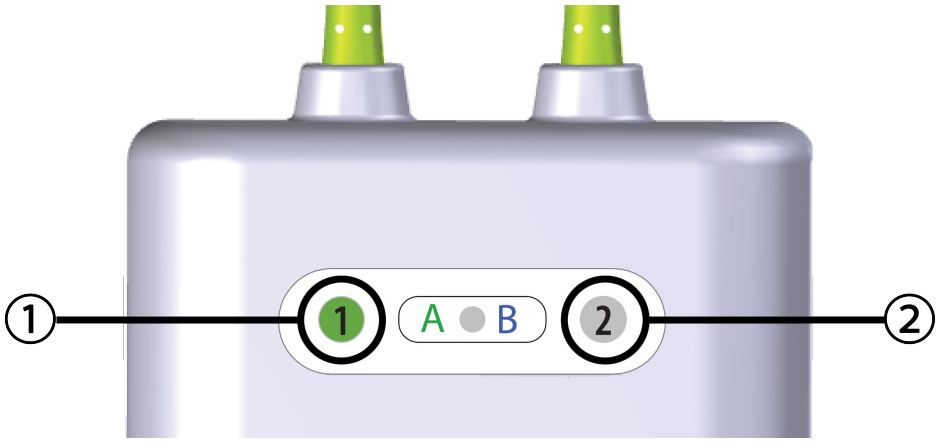


Figura 13-13: Conexão de um sensor ao conector do cabo do sensor

4. Empurre delicadamente o conector do sensor diretamente para dentro do conector do cabo do sensor até que ele se encaixe.
5. Puxe delicadamente o sensor para verificar se ele está totalmente inserido no conector.
6. Quando o sensor estiver totalmente conectado, verifique se o LED indicador de status do canal no cabo de oxímetro ForeSight muda de branco para verde. Consulte a Figura 13-14 na página 235.



1. o LED do canal 1 está verde (sensor conectado)

2. o LED do canal 2 está branco (sem sensor conectado)

Figura 13-14: Conexão de um sensor ao cabo de oxímetro ForeSight — LED de status do canal

AVISO

Uma vez que o monitoramento do paciente tenha se iniciado, não troque o sensor nem o desconecte por mais de 10 minutos, para evitar reinicialização do cálculo da StO_2 inicial.

Observação

Se o cabo de oxímetro ForeSight não puder ler os dados dos sensores corretamente depois de iniciar um novo paciente, uma mensagem para verificar se os sensores estão aplicados corretamente ao paciente poderá ser exibida.

Confirme que os sensores estão aderidos adequadamente ao paciente, feche a mensagem e comece o monitoramento.

13.3.2 Desconexão dos sensores depois do monitoramento

Uma vez concluído o monitoramento de um paciente, você precisa remover os sensores do paciente e desconectar os sensores dos respectivos cabos, conforme descrito nas instruções incluídas na embalagem do sensor ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.3 Considerações de monitoramento

13.3.3.1 Uso do cabo de oxímetro ForeSight durante uma desfibrilação

ADVERTÊNCIA

O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para promover a segurança do paciente. Todas as peças do cabo são "Tipo BF à prova de desfibrilação" e estão protegidas contra os efeitos da descarga do desfibrilador, podendo portanto permanecer conectadas ao paciente. As leituras do cabo poderão ser inexatas durante o uso do desfibrilador e até vinte (20) segundos depois.

Nenhuma ação separada é necessária ao utilizar este equipamento com um desfibrilador, mas apenas sensores fornecidos pela Edwards devem ser usados para proteção adequada contra os efeitos de um desfibrilador cardíaco.

Não entre em contato físico com os pacientes durante a desfibrilação ou isso poderá levar a lesões graves ou à morte.

13.3.3.2 Interferência

AVISO

As medições podem ser afetadas na presença de fontes eletromagnéticas fortes, como os equipamentos de eletrocirurgia e as medições podem ser imprecisas durante o uso de tais equipamentos.

Níveis elevados de carboxi-hemoglobina (COHb) ou meta-hemoglobina (MetHb) podem levar a medições imprecisas ou erradas, como pode ocorrer também com corantes intravasculares ou qualquer substância contendo corante que mude a pigmentação normal do sangue. Outros fatores que podem afetar a exatidão das medições incluem: mioglobina, hemoglobinopatias, anemia, sangue acumulado sob a pele, interferência de corpos estranhos no caminho do sensor, bilirrubinemia, coloração aplicada externamente (tatuagens), altos níveis de Hb ou Hct e marcas de nascimento.

Quando usado nas configurações com as luzes LED, os sensores poderão precisar ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados aos respectivos cabos, uma vez que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção da luz quase infravermelha pelo sensor.

13.3.3.3 Interpretação dos valores de StO_2

ADVERTÊNCIA

Se a exatidão de qualquer valor exibido no monitor for questionável, determine os sinais vitais do paciente por meios alternativos. As funções do sistema de alarme para monitoramento do paciente precisam ser verificadas a intervalos regulares e sempre que a integridade do produto estiver em questão.

O teste de operação do cabo de oxímetro ForeSight deve ser feito ao menos uma vez a cada 6 meses, conforme descrito no manual de manutenção do HemoSphere. O descumprimento pode levar a lesões. Se o cabo não responder, ele não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou trocado. Veja as informações de contato do suporte técnico no lado interno da capa.

AVISO

Quando comparado a versões anteriores do software, um cabo de oxímetro ForeSight com uma versão de software V3.0.7 ou posterior e usado com sensores pediátricos (pequeno e médio) é mais responsivo nos valores de StO_2 da exibição. Especificamente, na faixa abaixo de 60%, as medições de StO_2 podem se apresentar inferiores às observadas nas versões de software anteriores. Os médicos devem levar em consideração a resposta mais rápida e os valores de StO_2 possivelmente modificados ao usar a V3.0.7 do software, especialmente se eles possuírem experiência com as versões anteriores do software do cabo de oxímetro ForeSight.

Observação

Para pacientes que apresentem oclusão bilateral total da artéria carótida externa (ACE), as medições poderão ser inferiores ao previsto.

A Tabela 13-3 na página 237 resume a metodologia de validação associada ao cabo de oxímetro ForeSight.

Tabela 13-3: Metodologia de validação da StO_2

População de pacientes	Sensor ForeSight	Referência cerebral	Referência não cerebral	Tipo de medida	Faixa de peso do indivíduo
Adulto	Grande	Cooximetria de amostras de sangue arterial e do bulbo da veia jugular	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	≥40 kg
Pediátricos — adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Médio	Cooximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	≥3 kg
Pediátricos — adolescentes, crianças, bebês e recém-nascidos	Pequeno	Cooximetria de amostras de sangue arterial e da veia jugular interna	Cooximetria de amostras de sangue venoso central e arterial	Ponto único	3 a 8 kg
Pediátricos — recém-nascidos (a termo, prematuros, peso baixo ao nascimento, peso muito baixo ao nascimento)	Pequeno	FORE-SIGHT MC3010[1]	Cooximetria de amostras de oximetria venosa umbilical e de pulso	Média de dados da StO_2 em janelas de dois minutos[2]	<5 kg

[1]Diferentemente de outros estudos de validação do ForeSight, esse estudo de validação cerebral não incluiu medições invasivas devido à dificuldade dos centros médicos em obter o consentimento para inserir um cateter na veia jugular interna de indivíduos muito pequenos.

[2]A média dos dados de StO_2 foi calculada em janelas de dois minutos para recém-nascidos a termo, prematuros com peso baixo ao nascimento (PBN) e com peso muito baixo ao nascimento (PMBN) pelos seguintes motivos: 1) para reduzir a influência de variações agudas na StO_2 devido a alterações na posição do corpo ou toque, dado que a hemodinâmica em recém-nascidos prematuros com PBN e PMBN não é tão estável quanto a dos recém-nascidos com peso normal ao nascimento; e 2) para possibilitar as medições dos sensores FORE-SIGHT MC3010 e ForeSight ou em vários locais abdominais no mesmo período nominal para os recém-nascidos menores para os quais apenas um sensor de cada vez pode ser colocado na cabeça ou em locais específicos do abdômen.

13.3.4 Temporizador de verificação da pele

Os locais dos sensores de oximetria do tecido devem ser inspecionados pelo menos a cada 12 horas para reduzir o risco de adesão, circulação e integridade da pele inadequadas. O **Lembrete de Verificação da Pele** exibe um lembrete a cada 12 horas, por padrão. O intervalo de tempo desse lembrete pode ser modificado:

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Configuração do Sensor**

2. Toque no botão do valor de **Lembrete de Verificação da Pele** para selecionar um intervalo de tempo entre notificações de verificação da pele. As opções são: **2 horas**, **4 horas**, **6 horas**, **8 horas** ou **12 horas** (padrão).
3. Para zerar o temporizador, selecione **Redefinir** no botão de valor do **Lembrete de Verificação da Pele**.

13.3.5 Configurar o tempo para o cálculo da média

O tempo para o cálculo da média utilizado para uniformizar os pontos de dados monitorados pode ser ajustado. Tempos para o cálculo da média mais rápidos limitarão o filtro de pontos de dados irregulares ou ruidosos.

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Configuração do Sensor**

2. Toque no botão do valor de **Ponderação** para selecionar um intervalo de tempo entre notificações de verificação da pele. As opções são: **Lento**, **Normal** (padrão) e **Rápido**.

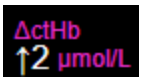
13.3.6 Indicador de qualidade do sinal

O indicador de qualidade do sinal (IQS), exibido em blocos de parâmetro configurados para a oximetria do tecido, é um reflexo da qualidade do sinal com base na quantidade de perfusão no tecido pela luz quase infravermelha. Consulte a Indicador de qualidade do sinal na página 214 .

13.3.7 Variação relativa na hemoglobina total — ΔctHb

A variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb) é um subparâmetro da StO_2. Um valor de tendência, a ΔctHb, é calculado a partir da soma das variações relativas na hemoglobina oxigenada e na hemoglobina desoxigenada (ΔO2Hb e ΔHHb). Cada medição de StO_2 do local do sensor de oximetria do tecido conectado possui seu próprio subparâmetro ΔctHb.

13.3.7.1 Exibição do valor de ΔctHb

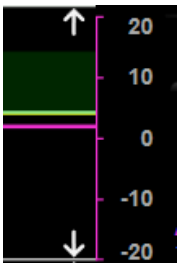


Para exibir o valor de ΔctHb no bloco de parâmetro StO_2:

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Configuração do Sensor**

2. Alterne o botão de valor de ΔctHb de **Desligado** para **Ligado**.

13.3.7.2 Exibição de tendência de ΔctHb



Para exibir a tendência de ΔctHb no gráfico de tendências do parâmetro StO_2:

1. Toque em qualquer lugar do bloco de parâmetro **StO_2** → guia **Configuração do Sensor**

2. Alterne o botão de tendência de ΔctHb de **Desligado** para **Ligado**. A tendência será traçada em rosa, com um eixo y correspondente no lado direito do gráfico.

13.3.7.3 Redefinir ΔctHb

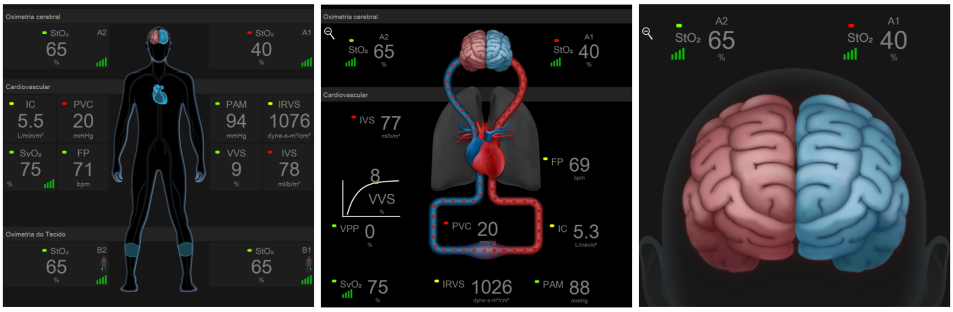
Para redefinir o valor basal de ΔctHb como zero para todos os canais:

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

   → ícone **Ferramentas de ctHb** .
2. Toque no botão **Redefinir ΔctHb**.

13.3.8 Tela de fisiologia da oximetria do tecido

Durante o monitoramento com um cabo de oxímetro ForeSight, três telas adicionais de fisiologia estão disponíveis para exibir a interação entre os valores da oximetria do tecido específicos do local e o sistema cardiovascular. Essas três visualizações são apresentadas a seguir na Figura 13-15 na página 240. A tela de fisiologia padrão durante o monitoramento com o cabo de oxímetro é a visualização de oximetria do tecido, a primeira mostrada na Figura 13-15 na página 240. Toque no coração para visualizar a tela de fisiologia principal descrita em Tela Fisiologia na página 104. Para voltar para a visualização de oximetria do tecido, toque na lupa.



1. oximetria do tecido
2. oximetria cerebral/cardiovascular
3. oximetria cerebral

Figura 13-15: Telas de fisiologia da oximetria do tecido

Oximetria do tecido. Esta visualização mostra os valores de oximetria do tecido monitorados, incluindo os locais dos sensores cerebrais, além de quaisquer dos parâmetros cardiovasculares monitorados exibidos na tela de fisiologia principal descrita em Tela Fisiologia na página 104. Toque na lupa para voltar para essa tela durante a visualização de outras telas de fisiologia.

Oximetria cerebral/cardiovascular. Esta visualização é semelhante à tela de fisiologia principal, com o acréscimo dos valores de oximetria cerebral monitorados, se disponíveis. Toque entre o coração e o cérebro na tela de fisiologia de oximetria do tecido para exibir essa visualização.

Oximetria cerebral. A visualização de oximetria cerebral exibe valores de oximetria do tecido de sensores configurados como cerebrais. Toque no cérebro na tela de fisiologia de oximetria do tecido para exibir essa visualização.

14

Recursos Avançados

Índice

Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 241
Gerenciamento assistido de fluido. 283
Rastreamento aprimorado de parâmetros. 301
Teste de fluido-responsividade. 305

14.1 Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

O software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) pode ser ativado no modo de monitoramento **Minimamente Invasivo**, com um sensor Acumen IQ conectado, ou no modo de monitoramento **Não invasivo**, com uma dedeira Acumen IQ e um sensor de referência cardíaco (HRS) conectados. Devido às diferenças no desempenho e nas indicações de uso conforme a tecnologia escolhida para o sensor, o recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) é introduzido abaixo com base na tecnologia de monitoramento. Salvo especificação em contrário, como nas seções de introdução abaixo, o conteúdo desta seção sobre o recurso avançado HPI se aplica a ambas as tecnologias de monitoramento.

14.1.1 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo minimamente invasivo

O software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), quando ativado e com o uso de um sensor Acumen IQ conectado a um cateter arterial radial, fornece ao médico informações relacionadas à probabilidade de que um paciente esteja avançando para um evento hipotensivo e à hemodinâmica associada. Um evento hipotensivo é definido como pressão arterial média (PAM) <65 mmHg durante no mínimo um minuto. A exatidão das medidas apresentadas é baseada em vários fatores: a linha arterial é confiável (não amortecida), o sensor de pressão da linha arterial conectado está bem alinhado e devidamente zerado e os dados demográficos do paciente (idade, sexo, altura e peso) foram inseridos com exatidão no dispositivo.

AVISO

A eficácia do parâmetro HPI durante o monitoramento minimamente invasivo foi estabelecida usando dados de forma de onda de pressão arterial radial. A eficácia do parâmetro HPI usando a pressão arterial de outros locais (por exemplo, femoral) não foi avaliada.

O recurso Acumen HPI destina-se ao uso em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. As informações quantitativas adicionais fornecidas com o uso do recurso Acumen HPI são apenas para referência, e nenhuma decisão terapêutica deve ser tomada com base apenas no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Precaução. Se, na opinião do médico, um valor de pressão arterial média (PAM) de <65 mmHg não for significativo para um paciente em particular, o médico poderá optar por desabilitar o recurso HPI completamente no menu de configurações dos parâmetros, ou, se as informações disponíveis na tela secundária forem úteis, poderá optar por silenciar o alarme de HPI na tela Alarmes / Metas.

Quando habilitado, o recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI pode ajudar os médicos na identificação de possíveis mecanismos subjacentes que possam ser alvos viáveis para a intervenção para prevenir ou tratar a hipotensão, com base na revisão do estado hemodinâmico completo do paciente antes do tratamento. Esses mecanismos incluem a pré-carga, contratilidade e pós-carga. Consulte Alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI na página 253 para obter mais informações. Quando o alarme do HPI ocorre, a janela pop-up de alerta de HPI alto e a tela de tendências inteligentes exibem alertas inteligentes para os parâmetros vinculados.

Observação

Ao usar os alertas inteligentes do HPI e o GAF simultaneamente, é importante considerar que os comportamentos do alerta inteligente do HPI se baseiam na identificação dos possíveis mecanismos subjacentes para prevenir ou tratar a hipotensão, ao passo que o comportamento de recomendação de fluido do GAF se baseia em uma previsão da fluido-responsividade. Sendo assim, esses dois recursos de software consideram diferentes metas e condições hemodinâmicas do paciente e devem ser considerados de forma independente. A hemodinâmica atual do paciente deve ser revisada antes de determinar a estratégia mais apropriada. Consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 283 para obter mais informações sobre esse recurso.

AVISO

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

- Sensor/transdutor incorretamente zerado e/ou nivelado
- Linhas de pressão sobreamortecidas ou subamortecidas
- Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:

  * Bombas de balão intra-aórticas

- Qualquer situação clínica na qual a pressão arterial é considerada imprecisa ou não representativa da pressão aórtica, incluindo, entre outras:

  * Vasoconstrição periférica extrema que resulta em uma forma de onda de pressão arterial radial comprometida
  * Condições hiperdinâmicas, como as observadas no pós-transplante hepático

- Movimento excessivo do paciente
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério

A regurgitação da válvula aórtica pode causar uma sobre-estimativa do Volume sistólico / Débito cardíaco calculado dependendo do nível de doença valvular e do volume perdido no retorno para o ventrículo esquerdo.

14.1.1.1 Software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) no modo invasivo

Os parâmetros do software Acumen HPI podem ser monitorados no modo de monitoramento (invasivo) do módulo Swan-Ganz com um cabo de pressão e sensor Acumen IQ conectados. Com um sensor Acumen IQ, é possível monitorar quatro parâmetros adicionais: variação do volume sistólico (VVS), elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}), inclinação sistólica (dP/dt) e Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Esses quatro parâmetros são exibidos como um painel na parte inferior da visualização principal de monitoramento como os quatro parâmetros de controle. Esses parâmetros estão disponíveis apenas em um painel Acumen IQ e não podem ser configurados como parâmetros-chave. O recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI não está disponível no modo de monitoramento invasivo. Para obter mais informações, consulte Monitoramento com várias tecnologias — software Acumen Hypotension Prediction Index na página 179.

14.1.2 Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo não invasivo

O recurso Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornece ao médico insights fisiológicos da probabilidade de que um paciente venha a apresentar eventos hipotensivos futuros (definidos como pressão arterial média <65 mmHg durante no mínimo um minuto) e a hemodinâmica associada. O recurso Acumen HPI destina-se ao uso em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos que recebem monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso Acumen HPI é considerado uma informação quantitativa adicional relativa à condição fisiológica do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base exclusivamente no parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

A exatidão do software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), quando ativado e com o uso de uma dedeira pletismográfica Acumen IQ e um sensor de referência cardíaco (HRS), depende de vários fatores: se a dedeira pletismográfica medida e colocada corretamente, se o HRS foi zerado e posicionado corretamente, e se os dados demográficos do paciente (idade, sexo, altura e peso) foram inseridos corretamente no dispositivo.

Precaução. Se, na opinião do médico, um valor de pressão arterial média (PAM) de <65 mmHg não for significativo para um paciente em particular, o médico poderá optar por desabilitar o recurso HPI completamente no menu de configurações dos parâmetros, ou, se as informações disponíveis na tela secundária forem úteis, poderá optar por silenciar o alarme de HPI na tela Alarmes / Metas.

Os estudos de validação clínica (consulte Validação clínica em pacientes monitorados de forma não invasiva na página 266) demonstram que o HPI do ClearSight (NIBP) é exato e, portanto, é útil na faixa de variação típica da hemodinâmica do paciente e da prática clínica para procedimentos cirúrgicos. Os tipos de cirurgia e as características cirúrgicas estudadas são identificadas na Tabela 14-17 na página 267 para informar os médicos sobre as populações de pacientes estudadas.

Quando habilitado, o recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI pode ajudar os médicos na identificação de possíveis mecanismos subjacentes que possam ser alvos viáveis para a intervenção para prevenir ou tratar a hipotensão, com base na revisão do estado hemodinâmico completo do paciente antes do tratamento. Esses mecanismos incluem a pré-carga, contratilidade e pós-carga. Consulte Alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI na página 253 para obter mais informações. Quando o alarme do HPI ocorre, a janela pop-up de alerta de HPI alto e a tela de tendências inteligentes exibem alertas inteligentes para os parâmetros vinculados.

Observação

Ao usar os alertas inteligentes do HPI e o GAF simultaneamente, é importante considerar que os comportamentos do alerta inteligente do HPI se baseiam na identificação dos possíveis mecanismos subjacentes para prevenir ou tratar a hipotensão, ao passo que o comportamento de recomendação de fluido do GAF se baseia em uma previsão da fluido-responsividade. Sendo assim, esses dois recursos de software consideram diferentes metas e condições hemodinâmicas do paciente e devem ser considerados de forma independente. A hemodinâmica atual do paciente deve ser revisada antes de determinar a estratégia mais apropriada. Consulte Gerenciamento assistido de fluido na página 283 para obter mais informações sobre esse recurso.

AVISO

As medições não invasivas inexatas podem ser causadas por fatores como:

- HRS incorretamente zerado e/ou nivelado
- Variações excessivas na pressão arterial. Algumas condições que causam variações na PA incluem, entre outras:

  * Bombas de balão intra-aórtico
- Qualquer situação clínica em que a pressão arterial é considerada inexata ou não representativa da pressão aórtica.
- Má circulação sanguínea nos dedos.
- Uma dedeira pletismográfica dobrada ou achatada.
- Movimento excessivo dos dedos ou da mão do paciente.
- Artefatos e baixa qualidade de sinal.
- Colocação incorreta da dedeira pletismográfica, posição da dedeira pletismográfica ou dedeira pletismográfica muito frouxa.
- Interferência de unidade eletrocirúrgica ou de eletrocautério.

14.1.3 Visão geral dos parâmetros do Acumen Hypotension Prediction Index

O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, que pode ser configurado como um parâmetro-chave em todas as telas de monitoramento, exibe um valor inteiro na faixa de 0 a 100, com valores mais altos indicando maior probabilidade de evento hipotensivo. Além disso, o software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) fornece três parâmetros configuráveis adicionais, dP/dt, Ea_{dyn} e VPP, que, juntamente com o VVS, fornecem o embasamento à decisão com base na resposta pré-carga [VVS ou VPP], contratilidade [dP/dt] e pós-carga [Ea_{dyn}]. Consulte Exibição do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 245, Tela secundária de HPI na página 250 e Aplicação clínica na página 256 para obter informações adicionais sobre VVS, dP/dt e Ea_{dyn}.

Para ativar o software Acumen HPI, a plataforma exige a inserção de uma senha para acessar a tela Gerenciar recursos, onde é preciso inserir uma chave de ativação. Entre em contato com um representante local da Edwards para obter mais informações sobre como habilitar esse recurso avançado.

Assim como os outros parâmetros monitorados, o valor do HPI é atualizado a cada 20 segundos. Quando o valor do HPI excede 85, um alarme de alta prioridade é iniciado. Se o valor do HPI exceder 85 em duas leituras consecutivas (total de 40 segundos), uma janela pop-up de Alerta de HPI alto é exibida na tela, recomendando uma revisão da hemodinâmica do paciente. As informações hemodinâmicas associadas à hipotensão estão disponíveis para o usuário na Tela secundária de HPI. Essas informações incluem diversos parâmetros-chave (PAM, DC, RVS, FP e VS), bem como indicadores mais avançados de pré-carga, contratilidade e pós-carga (VVS ou VPP, dP/dt, Ea_{dyn}). Além disso, a hemodinâmica do paciente também pode ser avaliada pela revisão dos parâmetros-chave atualmente configurados, como, por exemplo, VVS, VPP, DC e RVS.

Depois que o recurso Acumen HPI é ativado, o usuário pode optar por configurar o Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) como parâmetro-chave, exibi-lo na Barra de Informações ou optar por não exibi-lo. dP/dt, Ea_{dyn} e VPP também podem ser configurados como parâmetros-chave.

Consulte o HPI como parâmetro-chave e o HPI na Barra de Informações para saber mais sobre a configuração do parâmetro. Consulte HPI como um parâmetro-chave na página 246 e HPI na barra de informações na página 249.

As funções de alarme e alerta para o HPI serão diferentes conforme a opção de exibição selecionada para o HPI, conforme descrito na Tabela 14-1 na página 245.

Tabela 14-1: Configurações de exibição do HPI

Opção de exibição	Alarme audível e visual	Janela pop-up de alerta
Parâmetro-chave	Sim	Sim
Barra de informações	Não	Sim
Não exibido	Não	Não

Ao contrário de outros parâmetros monitorados, os limites de alarme do HPI não são ajustáveis, pois o HPI não é um parâmetro fisiológico com uma faixa de metas selecionável (como no caso do débito cardíaco, por exemplo), mas sim uma probabilidade do estado fisiológico. Os limites de alarme são exibidos para o usuário no software, mas os controles para alterar os limites de alarme estão desabilitados. O limite de alarme para o parâmetro HPI (>85 para a faixa de alarme vermelho) é um valor fixo que não pode ser modificado.

As indicações visuais e audíveis disponíveis para o usuário quando o valor do HPI é >85 (faixa de alarme vermelho) resultam da análise de múltiplas variáveis de uma forma de onda de pressão arterial e das informações demográficas do paciente, bem como da aplicação de um modelo baseado em dados desenvolvido a partir de anotações retrospectivas de episódios hipotensivos e não hipotensivos. O limite de alarme do HPI é fornecido na Tabela 14-2 na página 246 e na Tabela D-4 na página 380. As características de desempenho do algoritmo do patamar de alarme de 85 são fornecidas na Tabela 14-12 na página 263, incluída na seção de validação clínica.

Os parâmetros dP/dt, Ea_{dyn} e VPP podem ser configurados como parâmetros-chave. VPP e dP/dt se comportam como outros parâmetros monitorados, mas o Ea_{dyn} não é um parâmetro ao qual possa ser associado um alarme. As faixas de alarme/metas não estão disponíveis para o Ea_{dyn} e os indicadores de status de metas aparecem em branco em todos os momentos. Uma linha tracejada aparece no valor de 0,8 no gráfico de tendência do Ea_{dyn} para referência.

14.1.4 Exibição do parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

O valor do HPI será atualizado a cada 20 segundos e aparece como um valor que indica a probabilidade de que um evento hipotensivo ocorra, em uma escala de 0 a 100. Quanto maior o valor, maior será a probabilidade de ocorrência de um evento hipotensivo (PAM <65 mmHg durante pelo menos um minuto).

O parâmetro HPI usa dados dos dez primeiros minutos de monitoramento para estabelecer um "valor de base". Portanto, o desempenho do dispositivo durante esses dez primeiros minutos pode diferir. A Tabela 14-2 na página 246 fornece uma explicação e uma interpretação detalhadas dos elementos gráficos de exibição do HPI (linha de tendência, segmento do seletor [exibição do controle], alarmes audíveis e valor do parâmetro [exibição em bloco]) e a ação do usuário proposta quando o HPI está configurado como um parâmetro-chave.

ADVERTÊNCIA

O Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Tabela 14-2: Elementos gráficos e audíveis de exibição dos valores do HPI

Valor do HPI	Elementos gráficos de exibição	Audíveis	Interpretação geral	Ação do usuário recomendada
HPI ≤85	Branco	Nenhuma	A hemodinâmica do paciente indica que existe uma probabilidade baixa a moderada de ocorrência de um evento hipotensivo. Um valor baixo do HPI não impede um evento hipotensivo de ocorrer para pacientes cirúrgicos nos 5–15 minutos seguintes ou para pacientes não cirúrgicos nos 20–30 minutos seguintes, independentemente do valor da PAM.	Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Permaneça vigilante no que diz respeito à alteração da hemodinâmica do paciente usando a tela de monitoramento principal, a Tela secundária de HPI, o HPI e as tendências nos parâmetros e nos sinais vitais.
HPI >85	Vermelho (piscando)	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo dentro de 15 minutos O paciente não cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo dentro de 20 minutos	Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação
HPI >85 e persiste por duas leituras contínuas (40 segundos)	Vermelho (piscando) Janela pop-up	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo dentro de 15 minutos O paciente não cirúrgico tem uma alta probabilidade de sofrer um evento hipotensivo dentro de 20 minutos	Confirme a janela pop-up pelo método escolhido Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação
HPI = 100	Vermelho (piscando) Janela pop-up	Tom de alarme de alta prioridade	O paciente está hipotensivo	Confirme a janela pop-up pelo método escolhido Verifique a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação

Observação

Se o HPI for exibido na Barra de informações, as alterações dos elementos gráficos de exibição não alterarão a cor nem o alarme. Em vez disso, o usuário só será notificado quando o HPI exceder 85 para atualizações consecutivas, exibindo a janela pop-up de alerta de HPI Alto.

14.1.5 HPI como um parâmetro-chave

Depois que o recurso Acumen HPI é ativado, o usuário pode configurar o HPI como parâmetro-chave usando as etapas descritas em Alterar parâmetros na página 95.

A exibição do HPI difere de diversas formas de outros parâmetros-chave. A exibição de outros parâmetros-chave é descrita em Indicadores de status na página 96.

A Tabela 14-3 na página 247 descreve as semelhanças e as diferenças entre o HPI e outros parâmetros-chave.

Tabela 14-3: HPI versus outros parâmetros-chave: semelhanças e diferenças

Semelhanças	Diferenças
• Os valores são atualizados a cada 20 segundos • Alarme sonoro quando > limite do alarme • Alarme visual quando > limite do alarme • Pode exibir a % da variação, se configurada • O alarme sonoro pode ser desabilitado	• O bloco do parâmetro-chave HPI não tem cor de meta em fonte colorida, dependendo assim do status do indicador clínico/de alarme • O bloco do parâmetro-chave HPI tem uma tecla de atalho no canto superior direito para fornecer acesso direto à Tela secundária de HPI • O HPI exibirá uma janela pop-up de alerta quando o HPI ultrapassar o limite superior de alarme em duas atualizações consecutivas ou se o valor do HPI for 100 • O HPI só fica disponível como parâmetro-chave se for inserida uma tecla de ativação • O limite de alarme do HPI não é ajustável • Por não ser um parâmetro fisiológico com uma faixa de metas, o HPI, quando exibido como uma tendência na tela de monitoramento principal, não tem uma região de metas sombreada de verde com setas vermelhas nos limites superior e inferior. Em vez disso, o HPI é uma indicação quantitativa do status fisiológico usada para informar os usuários sobre a probabilidade de o paciente estar avançando para um evento hipotensivo. Especificamente: ○ Quando o HPI é menor ou igual a 85, os elementos gráficos (linha de tendência do número exibido ou segmento indicador) ficam brancos e o médico deve continuar monitorando a hemodinâmica do paciente usando a tela principal de monitoramento, a Tela secundária de HPI, o HPI e as tendências dos parâmetros e dos sinais vitais. ○ Quando o HPI ultrapassa 85, os elementos gráficos (linha de tendência do número exibido ou segmento indicador) são exibidos na cor vermelha, indicando que o usuário deve verificar a hemodinâmica do paciente usando a tela secundária e outros parâmetros da tela de monitoramento para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão (ou da hipotensão, se HPI = 100), a fim de embasar uma possível estratégia • O HPI tem três cores de status do parâmetro: cinza, branco e vermelho. Consulte a Tabela 14-4 na página 248.

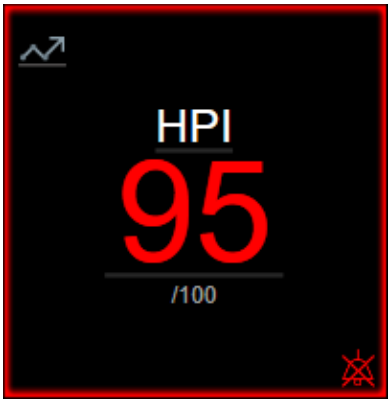


Figura 14-1: Bloco do parâmetro-chave HPI

O HPI será exibido como mostrado na Figura 14-1 na página 247 quando configurado como um parâmetro-chave em todas as telas, exceto na tela de controle (Figura 14-2 na página 248). Para obter mais informações sobre a tela de controle, consulte Tela Controle na página 106.

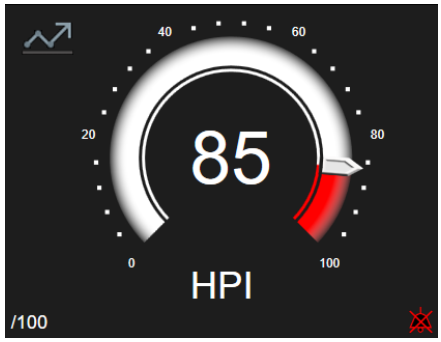


Figura 14-2: Parâmetro-chave HPI na tela de controle

Todas as telas de monitoramento contêm um ícone de atalho no canto superior esquerdo do bloco do parâmetro-chave HPI. Se pressionado, esse botão de atalho exibirá a Tela secundária de HPI (Figura 14-5 na página 252).

Em todas as telas de monitoramento, exceto na tela de controle, a cor da fonte do valor do parâmetro denota um status do parâmetro, conforme mostrado na Tabela 14-4 na página 248. Na tela de controle, o HPI tem as mesmas faixas de alarmes e de metas, mas é exibido conforme mostrado na Figura 14-2 na página 248.

Tabela 14-4: Cores de status do parâmetro para HPI

Cor de status do parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Cinza	Condição de falha	
Branco	10	85
Piscando na cor vermelha/ cinza	86	100

14.1.6 Alarme de HPI

Quando o HPI é configurado como parâmetro-chave e excede o limite superior de 85, um alarme de alta prioridade será ativado, indicando para o usuário que o paciente pode estar avançando para um evento hipotensivo. Isso inclui um som de alarme, cor de status de parâmetro vermelha e valor do parâmetro piscando. O limite de alarme de HPI mostrado na Tabela 14-4 na página 248 divide a faixa de exibição em áreas de menor e maior probabilidade de hipotensão. O HPI usa recursos extraídos das medições do Acumen IQ, alguns deles comparados com um valor de base inicial determinado nos primeiros 10 minutos da sessão de monitoramento do paciente, para um modelo baseado em dados desenvolvido a partir da análise retrospectiva de um banco de dados de forma de onda arterial coletados em pacientes de UTI e cirúrgicos, contendo eventos hipotensivos (definidos como PAM <65 mmHg durante pelo menos 1 minuto) e não hipotensivos anotados. O HPI é exibido como um valor inteiro entre 0 e 100. A avaliação da probabilidade de hipotensão usando o HPI deve considerar tanto o valor exibido ao longo da faixa de 0 a 100 quanto a cor do parâmetro associado (branco/vermelho). Assim como acontece com outros alarmes disponíveis na plataforma de monitoramento avançado HemoSphere, o volume do alarme de HPI disponível é ajustável. Consulte Alarmes / Metas na página 141 para mais informações sobre como silenciar o alarme e configurar o seu volume. A ocorrência do alarme de HPI será registrada no arquivo de download dos dados após uma atualização com o HPI que excedeu o limite de alarme.

AVISO

O parâmetro HPI pode não fornecer informação antecipada de uma tendência em direção a um evento hipotensivo em situações onde uma intervenção clínica resulta em um evento hipotensivo não fisiológico súbito. Se isso ocorrer, o recurso HPI fará imediatamente o seguinte: uma janela pop-up de alerta alto, um alarme de prioridade alta e um valor de HPI de 100 serão exibidos, indicando que o paciente está passando por um evento hipotensivo.

14.1.7 HPI na barra de informações

Quando o HPI não está configurado como parâmetro-chave, o valor do parâmetro ainda é calculado e exibido na barra de informações, conforme mostrado na Figura 14-3 na página 249.

1. Valor de HPI calculado e exibido

Figura 14-3: Barra de informações com HPI

14.1.8 Desabilitar o indicador de HPI na barra de informações

Para desabilitar o indicador de HPI na barra de informações:

1. Navegue até a Tela secundária de HPI (consulte Navegar até a tela secundária de HPI na página 250).
2. Toque no ícone de configurações .
3. Desabilite o botão de opção **Sempre Exibir HPI**. Consulte a Figura 14-9 na página 256.

O recurso HPI permanece disponível mesmo quando o HPI não é exibido na tela. Se o HPI for configurado como um parâmetro-chave, o parâmetro emitirá um alarme e um alerta conforme descrito em Alarme de HPI na página 248.

14.1.9 Janela pop-up de alerta de HPI alto

Quando o HPI ultrapassa 85 em duas atualizações de 20 segundos consecutivas ou chega a 100 a qualquer momento, a janela pop-up de alerta de HPI alto fica ativa. Consulte a Figura 14-4 na página 250. Essa janela pop-up recomenda que a hemodinâmica do paciente seja revisada e é exibida quando o HPI está configurado como parâmetro-chave ou aparece na barra de informações.

ADVERTÊNCIA

O Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, não deve ser usado isoladamente para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

Para revisar a hemodinâmica do paciente na Tela secundária de HPI (consulte Tela secundária de HPI na página 250) e confirmar a janela pop-up de alerta de HPI alto, toque no botão **Revisar**. Para confirmar a

janela pop-up de alerta de HPI alto sem revisar a hemodinâmica do paciente na Tela secundária de HPI, toque no ícone X .

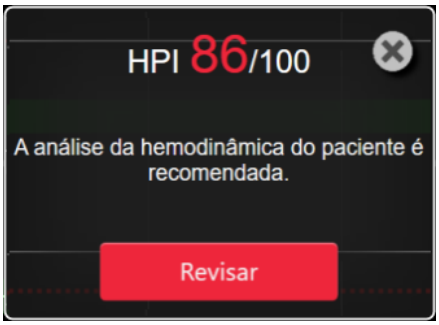


Figura 14-4: Janela pop-up de alerta de HPI alto

Ao confirmar a janela pop-up, acontecerá o seguinte:

- A janela pop-up será removida da tela.
- O som do alarme do HPI será silenciado pelo tempo em que o alerta estiver ativo.
- O alerta de HPI alto será confirmado.

O botão **Revisar** estará habilitado quando qualquer tela de monitoramento for exibida. Se tocar no botão **Revisar** na janela pop-up de alerta de HPI alto, a Tela secundária de HPI será exibida. Quando o botão **Revisar** estiver desabilitado, a Tela secundária de HPI ainda poderá ser acessada conforme descrito em Tela secundária de HPI na página 250.

Para desabilitar a janela pop-up de alerta de HPI, consulte Desabilitar o indicador de HPI na barra de informações na página 249.

14.1.10 Tela secundária de HPI

A Tela secundária de HPI fornece informações hemodinâmicas sobre o paciente. Ela pode ser uma ferramenta útil para revisar rapidamente a hemodinâmica do paciente relacionada à hipotensão. Essa tela pode ser acessada em qualquer momento durante o monitoramento hemodinâmico com um sensor Acumen IQ ou dedeira pletismográfica Acumen IQ.

A Tela secundária de HPI tem dois modos de visualização:

- Tela de visualização da relação do HPI
- Tela de tendência inteligente do HPI

Para alternar entre essas visualizações, toque no ícone de alternância na parte superior da tela.

A Tela secundária de HPI, juntamente com outros parâmetros-chave na tela de monitoramento, pode ser usada para propiciar um possível insight sobre a causa de uma alta probabilidade de hipotensão ou da própria hipotensão, quando tal evento ocorrer.

14.1.10.1 Navegar até a tela secundária de HPI

Para acessar a Tela secundária de HPI, toque em uma das seguintes opções:

- Botão **Revisar**

na janela pop-up de **Alerta de HPI alto** ou botão **Revisar Tendências Inteligentes**

(**Tendências inteligentes** habilitadas) na janela pop-up de **Alerta de HPI alto.**
- Botão indicador de HPI na barra de informações

.
- Ícone de atalho do parâmetro-chave HPI
.
- Ícone **Configurações**
→ guia **Ferramentas Clínicas**

→ ícone **Tela secundária de HPI**
.

Observação

A Tela secundária de HPI também estará acessível se o recurso HPI estiver ativado e não houver um sensor Acumen IQ ou uma dedeira pletismográfica Acumen IQ conectados.

14.1.10.2 Visualização da relação do HPI

Os parâmetros exibidos na Tela secundária de HPI incluem os seguintes parâmetros-chave:

- débito cardíaco (DC)/índice cardíaco (IC)
- frequência de pulso (FP)
- pressão arterial média (PAM)
- volume sistólico (VS)/índice do volume sistólico (IVS)
- resistência vascular sistêmica (RVS)/índice de resistência vascular sistêmica (IRVS)

Parâmetros avançados adicionais são dispostos visualmente na tela por pré-carga, contratilidade e pós-carga. Esses parâmetros avançados são:

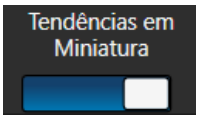
- variação do volume sistólico (VVS) ou variação da pressão de pulso (VPP)
- inclinação sistólica (dP/dt)
- elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn})

Para alternar entre a exibição de VPP e de VVS na tela de visualização de relação, toque no nome do parâmetro exibido no momento (VPP ou VVS) na Tela secundária de HPI. Para alternar entre a exibição dos parâmetros indexados e não indexados (DC/IC, VS/IVS ou RVS/IRVS), selecione o parâmetro desejado como um parâmetro-chave. Para todos os parâmetros contidos na Tela secundária de HPI, são exibidas a variação percentual e a direção da variação (através de seta para cima/para baixo) em um intervalo de tempo selecionável pelo usuário e são exibidos também pequenos gráficos de tendência gráfica. A forma de onda da pressão arterial também é exibida. Todas as caixas de parâmetros ficam contornadas com a cor do status da meta atual, correspondendo à funcionalidade de indicador visual dos blocos de parâmetro.

Figura 14-5: Tela secundária de HPI — visualização da relação

As escalas de valores exibidas para os parâmetros do gráfico de tendências correspondem às escalas atualmente configuradas na tela de monitoramento de tendência gráfica. Consulte Ajustar Escalas na página 148. A escala de tempo corresponde ao valor de **Alteração de %** selecionado no momento. O valor do intervalo de variação atual é exibido na parte superior da Tela secundária de HPI. Configure o intervalo de variação diretamente na Tela secundária de HPI, tocando no ícone de configurações .

Os gráficos de tendências exibidos podem ser desativados tocando no botão de alternância **Tendências em Miniatura**. Quando desativados, os valores dos parâmetros aparecem maiores e substituem os gráficos de tendência. Consulte a Figura 14-6 na página 253.



Toque em qualquer gráfico de parâmetro para visualizar um gráfico de tendências gráficas maior. O gráfico de tendências gráficas do parâmetro selecionado será exibido no lugar do gráfico de forma de onda da pressão arterial. Consulte a Figura 14-6 na página 253. Toque em qualquer lugar da Tela secundária de HPI para sair do gráfico de tendências gráficas ampliado. O gráfico de tendências gráficas tem um limite de tempo de trinta segundos.

Para obter informações sobre derivações de parâmetros, consulte a Tabela C-1 no Anexo C, Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente na página 370.

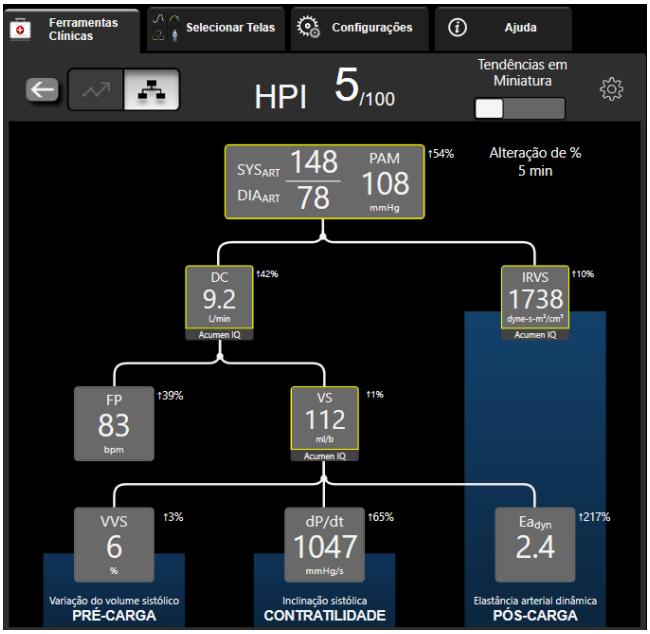


Figura 14-6: Tela secundária de HPI — visualização da relação com exibição de valores de tendências gráficas

14.1.10.3 Alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI

O recurso de alertas inteligentes e tendências inteligentes do HPI pode ajudar os médicos na identificação de possíveis mecanismos subjacentes que possam ser alvos viáveis para a intervenção para prevenir ou tratar a hipotensão, com base na revisão do estado hemodinâmico completo do paciente antes do tratamento. Esses mecanismos incluem a pré-carga, contratilidade e pós-carga. O algoritmo de alertas inteligentes considera a variação de valor e % no valor dos parâmetros em relação aos limites definidos pelo usuário para ajudar o usuário a determinar estratégia mais apropriada. O médico pode vincular os parâmetros a cada um dos três mecanismos fisiológicos (pré-carga, contratilidade, pós-carga) e personalizar os fatores que impactam quando a categoria é acionada.

Para desabilitar os alertas inteligentes do HPI, toque no ícone de configurações no canto superior direito da Tela secundária de HPI e toque e desabilite o botão de opção **Alerta Inteligente** .

O valor do parâmetro Ea_{dyn}, o valor do parâmetro PAM e o gráfico de tendência do HPI são exibidos nessa tela, juntamente com um parâmetro relacionado a cada um dos seguintes mecanismos:

Mecanismo	Opção de parâmetro relacionado
PRÉ-CARGA	variação da pressão de pulso (VPP) variação do volume sistólico (VVS) índice do volume sistólico (IVS)
CONTRATILIDADE	inclinação sistólica (dP/dt) índice cardíaco (IC)
PÓS-CARGA	resistência vascular sistêmica (RVS)

Observação

O valor de PVC necessário para o cálculo de RVS pode ser proveniente de um sinal de pressão de PVC de entrada analógica, de PVC monitorada por cabo de pressão ou um valor de PVC inserido pelo usuário. Para obter informações sobre a priorização da fonte para a PVC, consulte a Tabela 5-4 na página 116. Quando não é detectada uma fonte para a PVC, o valor padrão atribuído é de 5 mmHg. Para alterar o valor padrão, consulte Configurações de PVC na página 150.

Com o **Alerta Inteligente do HPI** habilitado, uma janela pop-up de alerta inteligente de HPI será exibida quando o alarme de HPI ocorrer. As categorias são acionadas com base no estado do parâmetro vinculado, que inclui o valor do parâmetro e sua tendência em um intervalo de tempo definido pelo usuário em comparação com os limites definidos.

Figura 14-7: Janela pop-up de alerta inteligente do HPI

Os acionadores dos alertas inteligentes são definidos pelas variações no valor de um parâmetro além de um valor pré-selecionado de meta para o parâmetro e/ou limite de variação em % (10%, 15% ou 20%) ao longo de um intervalo de tempo pré-configurado (5, 10, 15 ou 30 minutos) de acordo com as configurações que podem ser configuradas pelo usuário, ajustadas na tela de configurações do HPI.

Para cada parâmetro, há limites específicos que são relevantes para as decisões dos alertas inteligentes do HPI. Consulte a Tabela 14-5 na página 254. Os valores pré-selecionados de metas para os parâmetros são configurados na tela **Alarmes / Metas** do parâmetro. Consulte Alarmes / Metas na página 141. Os valores de metas com limites rígidos listados abaixo são os limites padrão da Edwards para as faixas de advertência (amarelo) do parâmetro.

Tabela 14-5: Limites padrão dos parâmetros de alerta inteligente do HPI

Parâmetro	Limite padrão
VVS e VPP (%)	≥13
IVS (ml/batimento/m^2)	≤30
IC (l/min/m^2)	≤2
dP/dt (mmHg/s)	≤480
RVS (dina-s/cm^5)	≤1970/ASC
PAM (mmHg)*	≤72

Parâmetro	Limite padrão
**Observação: limite de hipotensão + 10% (não configurável) ≤72*	

Uma condição de alerta inteligente é exibida como uma região sombreada no gráfico de tendências para tal parâmetro. As configurações de alerta inteligente (intervalo de tempo e valor da variação em %) são configuradas pelo usuário.

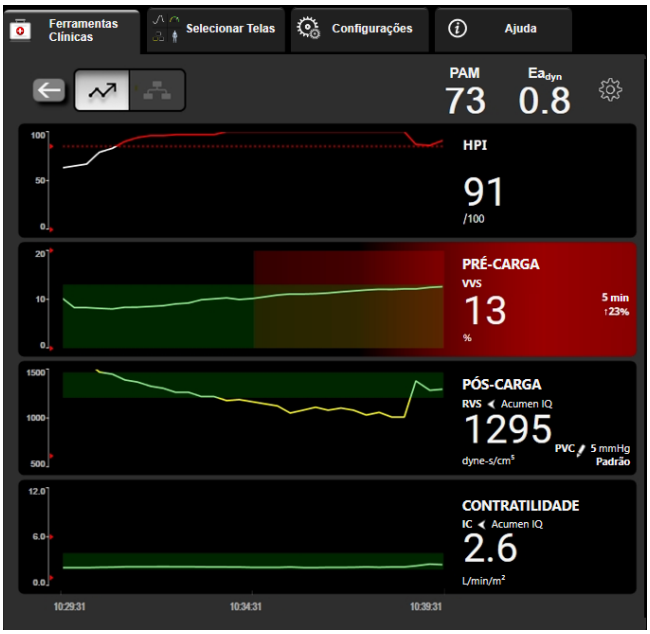


Figura 14-8: Tela secundária de HPI — exibição de tendência inteligente

Toque no ícone de configurações no canto superior direito da Tela secundária de HPI para acessar o menu de configurações.

Limite de Variação em % (10%, 15% ou 20%). Esse valor determina a variação no valor ao longo do **Intervalo de tempo da variação em %** no qual um parâmetro exibe alertas inteligentes.

Variação em % do intervalo de tempo (em min) (5, 10, 15 ou 30 minutos). Esse intervalo determina o prazo no qual o **Limite de Variação em %** é avaliado para cada parâmetro exibido.

Seleção de parâmetro. Selecione um **Parâmetro de Pré-Carga** (**VPP**, **VVS** ou **IVS**) e **Parâmetro de Contratilidade** (**dP/dt** ou **IC**).

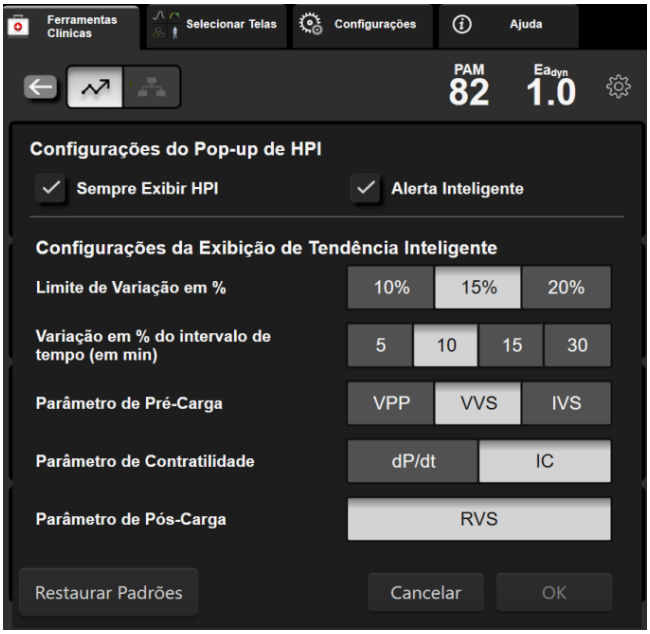


Figura 14-9: Tela secundária de HPI — configurações de visualização de tendência inteligente

14.1.11 Aplicação clínica

O parâmetro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, pode ser configurado como um parâmetro-chave na tela de monitoramento ou pode ser exibido apenas na barra de informações na parte inferior direita da tela de monitoramento, conforme descrito em Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241.

Quando o HPI é exibido na barra de informações:

- Após um segundo valor de HPI consecutivo superar 85, a janela pop-up de Alerta Alto é exibida.
- Verifique a hemodinâmica do paciente usando a Tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação.

Quando o HPI é configurado como um parâmetro-chave, o HPI e o gráfico de tendências aparecem na tela de monitoramento:

- O alarme ocorre quando o HPI excede 85.
- Quando o HPI é menor ou igual a 85:
  - A linha de tendência e o valor aparecem em branco.
  - Continue monitorando a hemodinâmica do paciente. Permaneça vigilante no que diz respeito à alteração da hemodinâmica do paciente usando a tela de monitoramento principal, a Tela secundária de HPI, o HPI e as tendências nos parâmetros e nos sinais vitais.
- Quando o HPI exceder 85, verifique a hemodinâmica do paciente usando a Tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da alta probabilidade de hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação.
- Quando a pressão arterial média permanece abaixo de 65 mmHg por três leituras consecutivas, indicando a ocorrência de um evento hipotensivo:
  - O HPI exibe 100.
  - Verifique a hemodinâmica do paciente usando a Tela secundária de HPI e outros parâmetros da tela principal para investigar a causa potencial da hipotensão, a fim de embasar um possível curso de ação.

14.1.12 Parâmetros adicionais

- Variação do volume sistólico (VVS) e Variação da pressão do pulso (VPP) — medidas dinâmicas sensíveis de responsividade a fluidos, que predizem se a pré-carga foi elevada — fornecendo mais fluido ou reduzindo o volume venoso sem estresse através de mecanismos de controle compensatório ou medicamentos. O coração responderá com um aumento no volume sistólico [1]. Valores baixos de VVS ou VPP são um indicador de que um paciente não está sendo responsivo a fluidos; valores altos são um indicador de que um paciente está sendo responsivo a fluidos; e há uma área incerta entre eles [6].
- Inclinação sistólica (dP/dt) — a inclinação ascendente máxima da forma de onda da pressão arterial a partir de uma artéria periférica. A pressão arterial dP/dt (por natureza de seu cálculo durante a saída) terá valores absolutos menores que a pressão isovolumétrica do VE dP/dt-máx, mas suas alterações se correlacionam fortemente [1, 2].

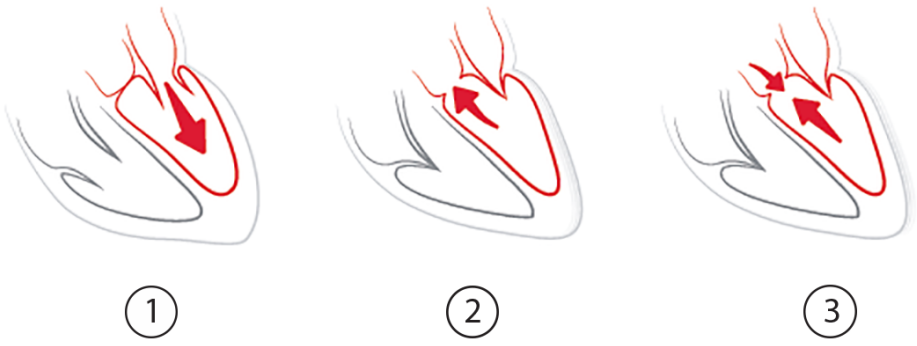
  Observação

  Não se estudou a dP/dt medida a partir de uma artéria periférica como uma medida da contratilidade do ventrículo esquerdo em todas as populações de pacientes.

- Elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn}) — uma medida da pós-carga para o ventrículo esquerdo pelo sistema arterial (elastância arterial), relativa à elastância ventricular esquerda, calculada como a razão entre a VPP e a VVS [8]. A elastância arterial é um parâmetro de carga arterial integrativo que incorpora resistência vascular sistêmica (RVS), complacência arterial total (C) e intervalos de tempo sistólico e diastólico [9, 10].

A correlação desses parâmetros com o estado fisiológico e sua relação com o desfecho clínico foi amplamente estudada com um grande corpus de literatura clínica.

A maioria das intervenções para tratar o VS (ou o IVS) e a PAM tem impacto principalmente no VS e em seus determinantes: pré-carga, contratilidade e pós-carga. O suporte às decisões de tratamento deve fornecer informações integrais sobre os três aspectos, pois muitas vezes eles se inter-relacionam.



1. Pré-carga **2.** Contratilidade **3.** Pós-carga

A VVS é limitada como medida de pré-carga para pacientes ventilados mecanicamente com frequência de ventilação e volumes correntes estáveis e que não tenham insuflação intra-abdominal [6, 7]. A VVS é mais bem aproveitada em conjunto com a avaliação do volume sistólico ou do débito cardíaco.

A variação tendencial da dP/dt é útil como auxílio à decisão para avaliar a variação da contratilidade do ventrículo esquerdo juntamente com a avaliação da variação do volume sistólico e do volume sistólico ou do débito cardíaco.

A Tabela 14-6 na página 258 demonstra o viés e a precisão melhorados da variação percentual tendencial de dP/dt em comparação com os valores absolutos de dP/dt.

Tabela 14-6: Comparação da precisão da dP/dt em pacientes cirúrgicos com monitoramento minimamente invasivo e não invasivo

Viés ± precisão no mesmo paciente do valor absoluto de dP/dt	Viés ± precisão das variações percentuais de dP/dt	Concordância das variações percentuais de dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04]% ± 1,35 [1,34, 1,37]%	88,9% [82,7%, 93,6%]

AVISO

Tenha cuidado ao utilizar os valores absolutos de dP/dt. A pressão variará distalmente devido ao estreitamento dos vasos e às forças de atrito dentro dos vasos. Embora o valor absoluto de dP/dt possa não ser uma medida precisa da contratilidade cardíaca, a sua tendência pode ser útil.

Tenha cuidado ao usar dP/dt em pacientes com estenose aórtica grave, pois a estenose pode reduzir o acoplamento entre o ventrículo esquerdo e a pós-carga.

O parâmetro dP/dt, embora seja predominantemente determinado pelas variações na contratilidade do VE, pode ser afetado pela pós-carga durante períodos de estado vasoplégico (desacoplamento venoarterial). Durante esses períodos, a dP/dt pode não refletir as variações na contratilidade do VE.

Ao normalizar a elastância arterial pela elastância ventricular, a razão entre elas torna-se um índice da correspondência entre o VE e o sistema arterial. Ao corresponderem, há uma transferência ideal de sangue do VE para o sistema arterial, sem perda de energia e com um trabalho sistólico ideal [3, 8, 9].

A Ea_{dyn} demonstrou oferecer uma indicação de responsividade de pós-carga potencial para aumentar a PAM fornecendo volume em pacientes ventilados mecanicamente e responsivos ao volume de pré-carga [4] e em pacientes que respiram espontaneamente [5]. A responsividade de pós-carga para aumentar a PAM é potencialmente maior em valores de Ea_{dyn} >0,8 [4, 5, 8].

A Ea_{dyn} não se limita aos pacientes ventilados mecanicamente, pois é um cálculo apresentado como a razão VPP/VVS [5, 8].A Ea_{dyn} é mais bem aproveitada em conjunto com a avaliação da variação do volume sistólico (em pacientes ventilados) e do volume sistólico ou do débito cardíaco.

VVS ou VPP, dP/dt e Ea_{dyn} compartilham a propriedade de que um valor raramente é independente do outro. Fornecer volume para aumentar a pré-carga e o volume sistólico leva a um aumento no débito cardíaco e na pressão arterial; portanto, a pós-carga no ventrículo aumenta. O aumento da pós-carga (aumento da pressão aórtica) pelo aumento da resistência vascular sistêmica reduzirá o volume sistólico. O aumento do volume sistólico final resultante, entretanto, leva a um aumento secundário no volume diastólico final, uma vez que mais sangue é deixado dentro do ventrículo após a ejeção e esse sangue extra é adicionado ao retorno venoso, aumentando assim o enchimento ventricular, o que aumenta a contratilidade (mecanismo de Frank-Starling) e compensa parcialmente a redução no volume sistólico causada pelo aumento inicial de pós-carga.

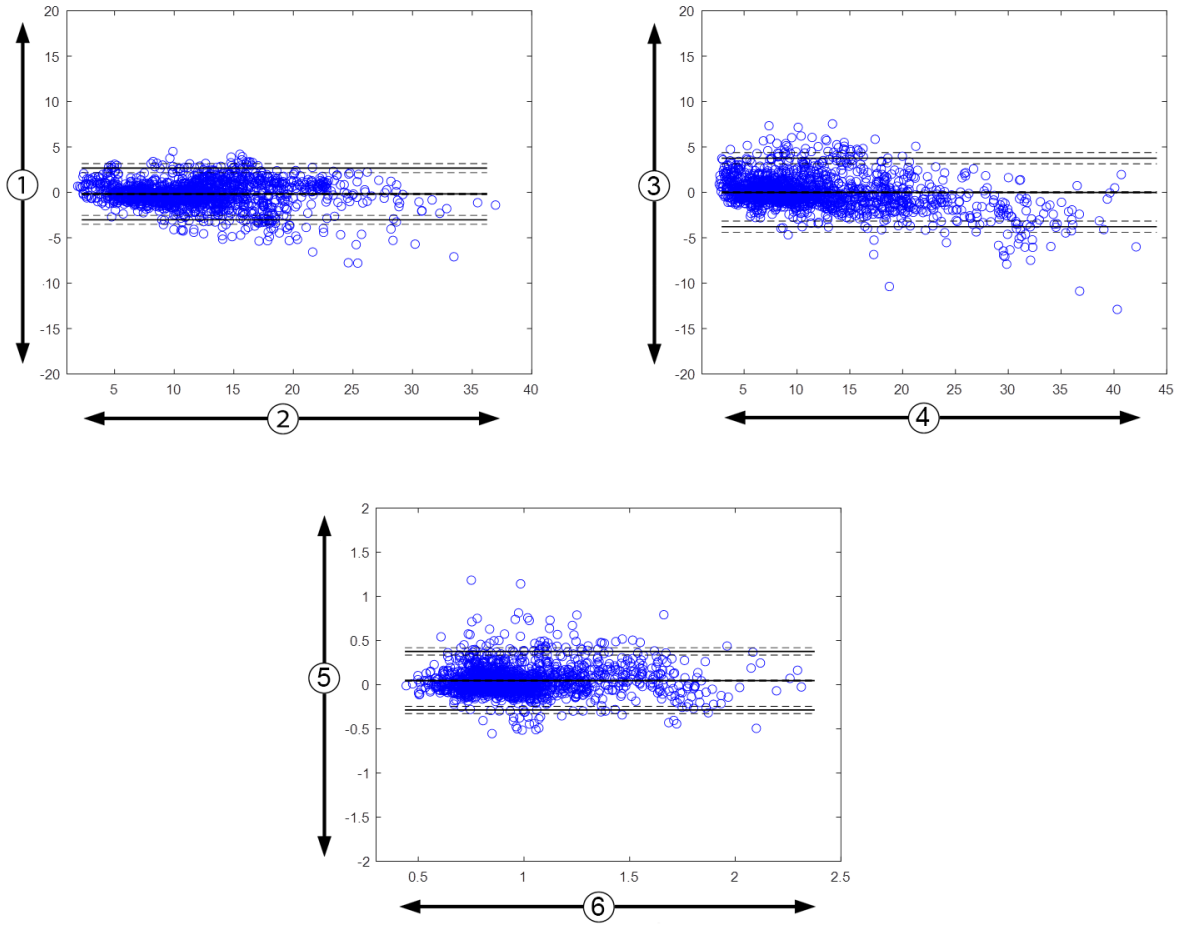
VVS ou VPP, dP/dt e Ea_{dyn} são parâmetros integrativos de suporte à decisão para orientar um tratamento intervencionista de VS ou VS e PAM.

Para determinar o desempenho desses parâmetros usando pacientes com monitoramento do NIBP (ClearSight) em comparação com pacientes monitorados de forma minimamente invasiva (FloTrac), o viés e os limites de concordância (LoA) foram calculados para VVS, VPP e Ea_{dyn}. Os resultados dessa análise com intervalos de confiança de 95% são mostrados abaixo, na Tabela 14-7 na página 258. Os intervalos de confiança de 95% foram calculados levando-se em consideração as medições repetidas no mesmo sujeito de teste com o método de Bland JM, Altman DG (2007). Os gráficos de Bland-Altman para esses parâmetros são mostrados na Figura 14-10 na página 259.

Tabela 14-7: Resultados com intervalo de confiança (IC) de 95% para viés e limites de concordância (LoA)

Parâmetro	Viés [IC de 95%]	LoA inferior [IC de 95%]	LoA superior [IC de 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]

Parâmetro	Viés [IC de 95%]	LoA inferior [IC de 95%]	LoA superior [IC de 95%]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	–0,29 [–0,33, –0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. VVS com ClearSight — VVS com FloTrac, %
2. VVS com FloTrac, %
3. VPP com ClearSight — VPP com FloTrac, %
4. VPP com FloTrac, %
5. Ea_{dyn} com ClearSight — Ea_{dyn} com FloTrac
6. Ea_{dyn} com FloTrac

Figura 14-10: Gráficos de Bland-Altman para VVS, VPP e Ea_{dyn}

14.1.13 Validação clínica

Foram realizados vários estudos de validação clínica para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI em pacientes monitorados de forma minimamente invasiva e em pacientes monitorados de forma não invasiva. Há diferenças nas declarações de indicação e nos resultados de validação clínica conforme a tecnologia de monitoramento utilizada. Para ver uma introdução ao monitoramento minimamente invasivo e ao HPI, consulte Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo minimamente invasivo na página 241. Os detalhes de validação clínica são mostrados abaixo. Para ver uma introdução ao monitoramento não invasivo e ao HPI, consulte Introdução ao software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) em modo não invasivo na página 243. Para ver os detalhes da validação clínica não invasiva, consulte Validação clínica em pacientes monitorados de forma não invasiva na página 266.

14.1.14 Validação clínica em pacientes monitorados de forma minimamente invasiva

Foram realizados estudos retrospectivos de validação clínica para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva.

14.1.14.1 Pacientes cirúrgicos

Dois estudos avaliaram o desempenho diagnóstico do HPI em pacientes cirúrgicos. O primeiro estudo retrospectivo de validação clínica, para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos, incluiu 52 pacientes cirúrgicos. A Tabela 14-8 na página 260 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 1058 e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 521.

O segundo estudo retrospectivo de validação clínica incluiu 204 pacientes e fornece mais evidências sobre o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos. A Tabela 14-8 na página 260 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 1923 e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 3731.

Tabela 14-8: Dados demográficos dos pacientes (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)

Descrição	Estudo de validação clínica (N=52)	Estudo de validação clínica (N = 204)
Nº de pacientes	52	204
Sexo (masculino)	29	100
Idade	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
ASC	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

Os 52 pacientes cirúrgicos monitorados por linha arterial radial podem ser ainda mais estratificados em dois grupos: os que foram submetidos a uma cirurgia não cardíaca de risco elevado (n = 25, 48,1%) e os que foram submetidos a uma cirurgia hepática (n = 27, 51,9%).

Os 204 pacientes cirúrgicos monitorados por linha arterial radial podem ser ainda mais estratificados: os que foram submetidos a uma cirurgia neurológica (n = 73, 35,8%), cirurgia abdominal (n = 58, 28,4%), cirurgia torácica geral (n = 8, 3,9%), cirurgia cardíaca (n = 6, 3,0%) e outras cirurgias (n = 59, 28,9%).

A Tabela 14-12 na página 263 fornece os resultados desses estudos de validação clínica.

14.1.14.2 Pacientes não cirúrgicos

Dois estudos avaliaram o desempenho diagnóstico do HPI em pacientes não cirúrgicos. O primeiro, um estudo retrospectivo de validação clínica, avaliou o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos e incluiu 298 pacientes não cirúrgicos monitorados por linha arterial radial. A Tabela 14-9 na página 261 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 13.911, e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 48.490.

Os 298 pacientes não cirúrgicos monitorados por linha arterial radial podem ser estratificados ainda mais, conforme descrito na Tabela 14-10 na página 261.

O segundo estudo retrospectivo de validação clínica incluiu 228 pacientes e fornece mais evidências sobre o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos. A Tabela 14-9 na página 261 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 23.205, e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 82.461.

Os 228 pacientes não cirúrgicos monitorados por linha arterial radial podem ser estratificados ainda mais, conforme descrito na Tabela 14-11 na página 262.

Tabela 14-9: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)

Descrição	Estudo de validação clínica, linha arterial radial (N = 298)	Estudo de validação clínica, linha arterial radial (N = 228)
Nº de pacientes	298	228
Sexo (masculino)	191	128
Idade	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
ASC	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabela 14-10: Características dos pacientes não cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 298)

Diagnóstico	Número de pacientes	% do total
Diabetes	1	0,3
Doença infecciosa	1	0,3
Fígado	1	0,3
Aneurisma	2	0,7
Veneno	2	0,7
Falência renal	2	0,7
Acidente vascular cerebral	2	0,7
Hemorragia	4	1,3
Desconhecido	4	1,3
Outro	5	1,7
Choque cardiogênico	7	2,3
Infarto	8	2,7
Respiratório/pulmonar	8	2,7
Hipovolemia grave	8	2,7
Cardíaco	12	4,0
Pós-cirurgia hepática	25	8,4
Choque séptico	25	8,4
Pós-cirurgia (não-cardíaca/hepática)	46	15,4
Sepse	65	21,8
Pós-cirurgia cardíaca	70	23,5

Tabela 14-11: Características dos pacientes não cirúrgicos (minimamente invasivo, N = 228)

Diagnóstico	Número de pacientes	% do total
Cardiovascular	67	29,5
Hemorragia	24	10,5
Sepse	19	8,3
Outro	60	26,2
Câncer	20	8,7
Respiratório	13	5,7
Ortopédico	10	4,4
Neurológico	3	1,3
GI ou hepático	12	5,4

A Tabela 14-13 na página 263 fornece os resultados desses estudos de validação clínica.

14.1.14.3 Resultados dos estudos de validação clínica — monitoramento minimamente invasivo

Um evento hipotensivo, conforme descrito na Tabela 14-12 na página 263 e na Tabela 14-13 na página 263, é calculado identificando um segmento de pelo menos 1 minuto de duração, de modo que todos os pontos de dados da seção tenham PAM <65 mmHg. Um ponto de dados de evento (positivo) é escolhido como a amostra 5 minutos antes do evento hipotensivo. Se os eventos consecutivos de hipotensão tiverem menos de 5 minutos de diferença, então uma amostra positiva será definida como a primeira amostra imediatamente após o evento de hipotensão precedente.

Um evento não hipotensivo, conforme descrito na Tabela 14-12 na página 263 e na Tabela 14-13 na página 263, é calculado identificando segmentos de pontos de dados de forma que o segmento esteja a pelo menos 20 minutos de quaisquer eventos hipotensivos e todos os pontos de dados nesse segmento tenham PAM >75 mmHg. Um ponto de dados de não evento (negativo) é considerado para cada um dos segmentos de eventos não hipotensivos.

Um verdadeiro positivo, conforme descrito na Tabela 14-12 na página 263 e na Tabela 14-13 na página 263, é qualquer ponto de dados de evento (positivo) com valor de HPI maior ou igual a um limite escolhido. A sensibilidade é a razão entre os verdadeiros positivos e o número total de eventos (positivos), com um positivo definido como um ponto de dados que ocorre no máximo 5 minutos antes de um evento hipotensivo. Um falso negativo é qualquer ponto de dados positivo com valor do HPI inferior ao limite.

Um verdadeiro negativo, conforme descrito na Tabela 14-12 na página 263 e na Tabela 14-13 na página 263, é qualquer ponto de dados negativo (não evento) com valor do HPI inferior a um limite escolhido. A especificidade é a razão entre os verdadeiros negativos e o número total de não eventos (negativos), com um negativo definido como um ponto de dados que fica a pelo menos 20 minutos de qualquer evento hipotensivo. Um falso positivo é qualquer ponto de dados negativo com valor do HPI superior ou igual ao limite.

Tabela 14-12: Estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)

Estudo de validação clínica	HPI limite	VPP [intervalo de confiança]	VPN [intervalo de confiança]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Nº de verdadeiros negativos/ nº de não eventos	Sensibilidade (%) [Intervalo de confiança de 95%]	Nº de verdadeiros positivos/ nº de eventos	AUC
(N = 52)	85	99,9 (=886/ 887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/ 692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5, 86,0]	886/ 1058	0,95
(N = 204)	85	98,3 (=1265/ 1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/ 4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/ 3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/ 1923	0,88
*Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences								

Tabela 14-13: Estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva)

Conjunto de dados	HPI limite	VPP (%) [intervalo de confiança de 95%]	VPN (%) [intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [intervalo de confiança de 95%]	Nº de verdadeiros negativos/ nº de não eventos	Sensibilidade (%) [Intervalo de confiança de 95%]	Nº de verdadeiros positivos/ nº de 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
*Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences								

A Tabela 14-14 na página 265 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes cirúrgicos dos estudos de validação clínica (linha arterial radial [N = 52]). Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos se desenvolveram em média nos pacientes cirúrgicos. Portanto, com base nos dados dos estudos de validação clínica (linha arterial radial [N = 52]), a Tabela 14-14 na página 265 apresenta dados para pacientes cirúrgicos para uma janela de tempo de 15 minutos. Essas análises são realizadas por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 15 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é o tempo de duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio para o evento de todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

A Tabela 14-15 na página 266 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes não cirúrgicos dos estudos de validação clínica (linha arterial radial [N = 298]). Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que

foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos se desenvolveram em média nos pacientes não cirúrgicos. Portanto, com base nos dados dos estudos de validação clínica (linha arterial radial [N = 298]), a Tabela 14-15 na página 266 apresenta dados para pacientes não cirúrgicos para uma janela de tempo de 120 minutos. Essas análises são realizadas por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 120 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é o tempo de duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio para o evento de todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

A taxa de eventos, incluída na Tabela 14-14 na página 265 e na Tabela 14-15 na página 266, é a razão entre o número de amostras que têm um evento dentro da janela de busca e o número total de amostras. Isso é feito para as amostras em cada uma das faixas de HPI individuais entre 10 e 99, conforme mostrado na Tabela 14-14 na página 265 e na Tabela 14-15 na página 266.

A proporção de alarmes de HPI acompanhados por um evento hipotensivo nos pacientes não cirúrgicos monitorados por linha arterial radial usando uma janela de tempo de 30 minutos foi determinada como sendo de 86,3% [81,6%, 90,8%] para o primeiro conjunto de dados de validação e 85,5% [80,8%, 90,6%] para o segundo conjunto de dados de validação (N = 228). Esse valor preditivo positivo é definido como a razão entre os alarmes verdadeiros (que foram seguidos por um evento hipotensivo em até 30 minutos) e o número total de alarmes dentro de 30 minutos.

AVISO

As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 14-14 na página 265 e na Tabela 14-15 na página 266 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. Consulte a Aplicação clínica na página 256.

Tabela 14-14: Validação clínica (pacientes cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva [N = 52])

Faixa de HPI	Taxa de eventos (%)	Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
10–14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15–19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20–24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25–29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30–34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35–39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40–44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45–49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50–54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55–59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60–64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65–69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70–74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75–79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80–84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85–89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90–94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95–99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabela 14-15: Validação clínica (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma minimamente invasiva [N = 298])

Faixa de HPI	Taxa de eventos (%)	Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
10–14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15–19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20–24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25–29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30–34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35–39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40–44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45–49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50–54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55–59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60–64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65–69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70–74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75–79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80–84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85–89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90–94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95–99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.15 Validação clínica em pacientes monitorados de forma não invasiva

Foram realizados estudos retrospectivos de validação clínica para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos em pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva.

14.1.15.1 Pacientes cirúrgicos

Um estudo retrospectivo de validação clínica foi realizado para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos. Esse estudo incluiu 252 pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva. A Tabela 14-16 na página 267 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 1605, e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 2961. Todos os segmentos de eventos foram baseados na pressão arterial não invasiva.

Um estudo retrospectivo adicional de validação clínica, que incluiu 191 pacientes cirúrgicos, fornece dados de pacientes que foram monitorados simultaneamente com tecnologias minimamente invasivas e não invasivas. A Tabela 14-16 na página 267 fornece os dados demográficos dos pacientes. A Tabela 14-21 na página 270 apresenta o desempenho do HPI da pressão arterial não invasiva (NIBP) e do HPI da linha arterial radial (linha A) para prever eventos hipotensivos (definidos por linha arterial). O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 1569, e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 906.

Tabela 14-16: Dados demográficos dos pacientes (pacientes monitorados de forma não invasiva)

Descrição	Estudo de validação clínica, pressão arterial não invasiva (N = 252)	Estudo de validação clínica, linha arterial radial e pressão arterial não invasiva (N = 191)
N.º de pacientes	252	191
Sexo (masculino)	112	133
Idade	54 ± 16	66 ± 12
ASC	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

Os 252 pacientes cirúrgicos com aferição de pressão arterial não invasiva (NIBP) podem ser ainda mais estratificados de acordo com o tipo de cirurgia, conforme apresentado na Tabela 14-17 na página 267.

Tabela 14-17: Características cirúrgicas dos pacientes cirúrgicos com aferição de NIBP (N = 252)

Tipo de cirurgia	Número de pacientes	% do total
Vesical	4	1,6
Cardíaca	2	0,8
Craniana	7	2,8
Ocular	34	13,5
Facial	36	14,3
Gastrointestinal	49	19,4
Ginecológica	30	11,9
Hepática	5	2,0
Esofágica	5	2,0
Ortopédica	16	6,3
Pancreática	4	1,6
Estética	2	0,8
Retal	2	0,8
Renal	28	11,1
Torácica	4	1,6
Desconhecido	23	9,1
Vascular	1	0,4
TOTAL	252	100

Os 191 pacientes cirúrgicos com aferição de linha arterial radial e NIBP podem ser ainda mais estratificados por tipo de cirurgia, conforme apresentado na Tabela 14-18 na página 268.

Tabela 14-18: Características cirúrgicas dos pacientes de linha arterial radial/NIBP (N = 191)

Tipo de cirurgia	Número de pacientes	% do total
Aneurisma aórtico abdominal	1	0,5
Reparo da válvula aórtica	2	1,0
Substituição da válvula aórtica	15	7,9
Cirurgia do cólon	1	0,5
Substituição de enxerto composto da válvula aórtica, da raiz da aorta e da aorta ascendente (procedimento de Bentall)	4	2,1
Citorredução	1	0,5
Resseção do duodeno	1	0,5
Restauração da continuidade esofágica	2	1,0
Resseção do esôfago	18	9,4
Fundoplicatura	1	0,5
Cirurgia da vesícula biliar	1	0,5
Hepaticojejunostomia e colecistectomia	1	0,5
Hérnia	1	0,5
Histerectomia	2	1,0
CABG inicial	59	31
Cirurgia renal	1	0,5
Cirurgia hepática	14	7,3
Resseção de linfonodos	1	0,5
Reparo da válvula mitral	1	0,5
Substituição da válvula mitral	1	0,5
Neurocirurgia	5	2,6
Resseção do pâncreas e do baço	3	1,6
Cirurgia do pâncreas	23	12
Adenocarcinoma faríngeo	1	0,5
Substituição da aorta ascendente com preservação da válvula aórtica	2	1,0
Substituição da aorta ascendente e do arco aórtico — tromba de elefante	1	0,5
Resseção de meningioma	2	1,0
Resseção do intestino delgado	1	0,5
Resseção do estômago	9	4,7
TAVI transaórtica	12	6,3
Reparo de válvula tricúspide	2	1,0
Fechamento de defeito septal ventricular (VSD)	1	0,5
Wertheim Okabayashi	1	0,5
Total	191	100

A Tabela 14-21 na página 270 fornece os resultados desses estudos de validação clínica.

14.1.15.2 Pacientes não cirúrgicos

Um estudo retrospectivo de validação clínica foi realizado para avaliar o desempenho diagnóstico do HPI para prever eventos hipotensivos e não hipotensivos. Esse estudo incluiu 175 pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva. A Tabela 14-19 na página 269 fornece os dados demográficos dos pacientes. O número de segmentos de eventos hipotensivos incluídos na análise foi de 1717, e o número total de segmentos de eventos não hipotensivos incluídos na análise foi de 7563.

Tabela 14-19: Dados demográficos dos pacientes (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)

Descrição	Estudo de validação clínica, pressão arterial não invasiva (N = 175)
Nº de pacientes	175
Sexo (masculino)	109
Idade	60,7 ± 14,6
ASC	2,0 ± 0,3

Os 175 pacientes não cirúrgicos monitorados por linha arterial radial podem ser estratificados ainda mais, conforme descrito na Tabela 14-20 na página 269 abaixo.

Tabela 14-20: Características dos pacientes não cirúrgicos com medição de NIBP (N = 175)

Diagnóstico	Número de pacientes	% do total
Cardíaco	65	37,1
Cerebral	2	1,1
Fígado	2	1,1
Neurológico	43	24,6
Outro	6	3,4
Pós-operatório	5	2,9
Pulmonar	1	0,6
Renal	1	0,6
Respiratório	17	9,7
Sepse	9	5,1
Choque séptico	5	2,9
Trauma	4	2,3
Vascular	15	8,6

A Tabela 14-22 na página 271 fornece os resultados desses estudos de validação clínica.

14.1.15.3 Resultados dos estudos de validação clínica — monitoramento não invasivo

Um evento hipotensivo, conforme descrito na Tabela 14-21 na página 270 e na Tabela 14-22 na página 271, é calculado identificando um segmento de pelo menos 1 minuto de duração, de modo que todos os pontos de dados da seção tenham PAM <65 mmHg. Um ponto de dados de evento (positivo) é escolhido como a amostra 5 minutos antes do evento hipotensivo. Se os eventos consecutivos de hipotensão tiverem menos de 5 minutos de diferença, então uma amostra positiva será definida como a primeira amostra imediatamente após o evento de hipotensão precedente.

Um evento não hipotensivo, conforme descrito na Tabela 14-21 na página 270 e na Tabela 14-22 na página 271, é calculado identificando segmentos de pontos de dados de forma que o segmento esteja a pelo menos 20 minutos de quaisquer eventos hipotensivos e todos os pontos de dados nesse segmento tenham PAM >75 mmHg. Um ponto de dados de não evento (negativo) é considerado para cada um dos segmentos de eventos não hipotensivos.

Um verdadeiro positivo, conforme descrito na Tabela 14-21 na página 270 e na Tabela 14-22 na página 271, é qualquer ponto de dados de evento (positivo) com valor de HPI maior ou igual a um limite escolhido. A sensibilidade é a razão entre os verdadeiros positivos e o número total de eventos (positivos), com um positivo definido como um ponto de dados que ocorre no máximo 5 minutos antes de um evento hipotensivo. Um falso negativo é qualquer ponto de dados positivo com valor do HPI inferior ao limite.

Um verdadeiro negativo, conforme descrito na Tabela 14-21 na página 270 e na Tabela 14-22 na página 271, é qualquer ponto de dados negativo (não evento) com valor do HPI inferior a um limite escolhido. A especificidade é a razão entre os verdadeiros negativos e o número total de não eventos (negativos), com um negativo definido como um ponto de dados que fica a pelo menos 20 minutos de qualquer evento hipotensivo. Um falso positivo é qualquer ponto de dados negativo com valor do HPI superior ou igual ao limite.

Precaução. Quando o NIBP HPI emitir um alerta, confira os parâmetros hemodinâmicos do paciente para determinar a causa subjacente do evento hipotensivo iminente e inicie as medidas de tratamento adequadas. O NIBP HPI pode detectar eventos hipotensivos linha A com uma alta taxa de precisão, de 98,3%, enquanto o NIBP PAM pode anotar a hipotensão da linha A com precisão de apenas 81%. Como o NIBP HPI é usado em ausência de linha A, 8,2% das vezes haverá eventos hipotensivos iminentes previstos com precisão pelo NIBP HPI que não serão detectados pelo NIBP PAM. Os alertas altos do NIBP HPI, em ausência de hipotensão detectada pelo ClearSight NIBP, têm uma taxa de falsos positivos de 8,75%.

Tabela 14-21: Estudos de validação clínica* (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)

Estudo de validação clínica	HPI limite	VPP (%) [Intervalo de confiança de 95%]	VPN (%) [Intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [Intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [Intervalo de confiança de 95%]	AUC
NIBP HPI usado para prever a hipotensão monitorada por NIBP (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
NIBP HPI usado para prever a hipotensão monitorada por linha 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

**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*

Tabela 14-22: Estudos de validação clínica* (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva)

Estudo de validação clínica	HPI limite	VPP (%) [Intervalo de confiança de 95%]	VPN (%) [Intervalo de confiança de 95%]	Especificidade (%) [Intervalo de confiança de 95%]	Sensibilidade (%) [Intervalo de confiança de 95%]	AUC
NIBP (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
**Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences*						

Observação

A sensibilidade e a especificidade do NIBP HPI permanecem semelhantes quando examinadas em vários pontos ao longo da duração dos casos de até 8 horas. O NIBP HPI pode prever hipotensão sem desvio significativo na precisão ao longo do tempo máximo de uso previsto de 8 horas para métodos com uma ou duas dedeiras pletismográficas.

A Tabela 14-23 na página 272 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes dos estudos de validação clínica (N = 252). Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos, monitorados de forma não invasiva, se desenvolveram em média nos pacientes cirúrgicos. Portanto, com base nos dados dos estudos de validação clínica (N = 252), a Tabela 14-23 na página 272 apresenta dados para pacientes cirúrgicos em uma janela de tempo de 15 minutos. Essa análise é realizada por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 15 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é o tempo de duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio para o evento de todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

A Tabela 14-24 na página 273 fornece a porcentagem de ocorrência de eventos hipotensivos e dados de tempo transcorrido até o evento para uma determinada faixa do HPI para pacientes não cirúrgicos dos estudos de validação clínica (NIBP [N = 175]). Esses dados são apresentados usando janelas de tempo que foram selecionadas com base na rapidez em que os eventos hipotensivos se desenvolveram em média nos pacientes não cirúrgicos. Portanto, com base nos dados dos estudos de validação clínica (NIBP [N = 175]), a Tabela 14-24 na página 273 apresenta dados para pacientes não cirúrgicos em uma janela de tempo de 120 minutos. Essas análises são realizadas por meio da coleta de amostras de cada paciente do conjunto de dados de validação e da busca de um evento hipotensivo ulterior em uma janela de busca de 120 minutos. Quando um evento hipotensivo é encontrado em uma determinada amostra, anota-se o tempo transcorrido até o evento, que é o tempo de duração entre a amostra e o evento hipotensivo. A estatística do tempo transcorrido até o evento é o tempo médio para o evento de todas as amostras que apresentam um evento na janela de busca.

A taxa de eventos, incluída na Tabela 14-23 na página 272 e na Tabela 14-24 na página 273, é a razão entre o número de amostras que têm um evento dentro da janela de busca e o número total de amostras. Isso é feito para as amostras em cada uma das faixas de HPI individuais entre 10 e 99, conforme mostrado na Tabela 14-23 na página 272 e na Tabela 14-24 na página 273.

A Figura 14-11 na página 274 exibe as taxas de eventos em formato gráfico para NIBP HPI e HPI minimamente invasivo em pacientes do estudo de validação clínica (N = 191).

AVISO

As informações sobre o parâmetro HPI fornecidas na Tabela 14-23 na página 272 e na Tabela 14-24 na página 273 são apresentadas como orientação geral e podem não ser representativas da experiência

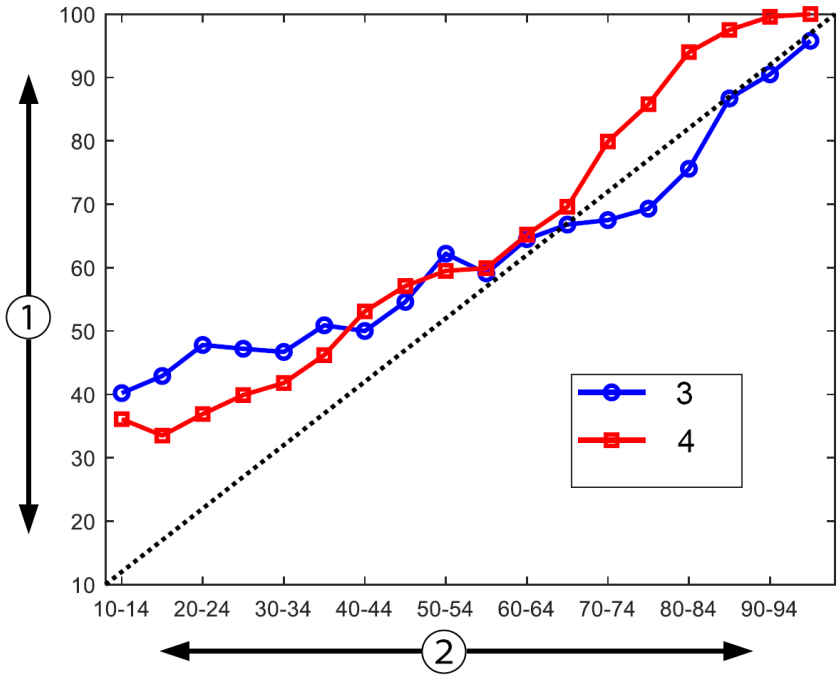
individual. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento. Consulte a Aplicação clínica na página 256.

Tabela 14-23: Validação clínica (pacientes cirúrgicos monitorados de forma não invasiva [N = 252])

Faixa de HPI	Taxa de eventos (%)	Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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]

Tabela 14-24: Validação clínica (pacientes não cirúrgicos monitorados de forma não invasiva [N = 175])

Faixa de HPI	Taxa de eventos (%)	Tempo transcorrido até o evento em minutos: mediana [10º percentil, 90º percentil]
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. Taxa de eventos (%)
2. HPI
3. Taxa de eventos para NIBP HPI
4. Taxa de eventos para HPI monitorado por linha arterial radial

Figura 14-11: Taxa de eventos para NIBP HPI (azul) e HPI minimamente invasivo (vermelho) [N = 191] Observação: a linha tracejada escura é a linha de identidade

14.1.16 Dados clínicos adicionais

14.1.16.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo prospectivo, de braço único, aberto, multicêntrico da prevenção e tratamento da hipotensão em pacientes que recebem monitoramento da pressão arterial com o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (estudo HPI) para entender melhor o impacto que o recurso Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), com os dados hemodinâmicos disponíveis do paciente, pode ter na detecção da instabilidade hemodinâmica e na redução da hipotensão intraoperatória em cirurgias não cardíacas. O grupo de comparação foi um grupo de controle histórico retrospectivo (N = 22.109) com dados em nível de paciente de um grupo de consórcio acadêmico sem fins lucrativos, o Grupo de resultados perioperatórios multicêntricos (Multicenter perioperative outcomes group — MPOG), que coleta dados perioperatórios de hospitais nos Estados Unidos. Todos os indivíduos nesse estudo foram tratados com uma linha arterial.

O principal objetivo do estudo HPI foi determinar se o uso do recurso Acumen HPI para orientar o gerenciamento hemodinâmico intraoperatório em cirurgias não cardíacas diminui a duração da hipotensão intraoperatória (HIO, definida como PAM <65 mmHg durante pelo menos 1 minuto) em comparação com um grupo de controle retrospectivo histórico. A duração da HIO foi medida da mesma forma na coorte de controle do MPOG e na coorte prospectiva do estudo HPI. Todos os eventos de HIO foram medidos e relatados. Em indivíduos com vários eventos de HIO, os eventos foram medidos individualmente e combinados ao longo do tempo total de cirurgia para cada paciente para obter uma medida da duração total da HIO. A única diferença foi que os dados da coorte do MPOG foram fornecidos em intervalos de um minuto e os da coorte prospectiva foram fornecidos em intervalos de 20 segundos.

O estudo de HPI foi um estudo de braço único, aberto, realizado com 485 indivíduos elegíveis (460 indivíduos pivotais com um adicional de 25 casos não randomizados) em 11 centros de estudo nos Estados Unidos. Não mais do que 97 indivíduos (20% da população total) foram inscritos por centro. Os mesmos centros que

contribuíram para este grupo de controle histórico foram estudados prospectivamente para determinar se o uso do recurso Acumen HPI para prever a hipotensão 15 minutos antes de um evento real poderia diminuir a duração média da HIO em pelo menos 25% [11].

Critérios de inclusão e exclusão. Os participantes em potencial eram excluídos do estudo se, durante o processo de triagem e inscrição, fosse determinado que os critérios de inclusão e exclusão a seguir foram atendidos. A Tabela 14-25 na página 275 e a Tabela 14-26 na página 276 listam os critérios de inclusão e exclusão aplicados durante o estudo. Devido aos dados disponíveis para os indivíduos dos grupos do MPOG, existem pequenas diferenças nos critérios de inclusão e exclusão para os grupos do HPI e do MPOG. Especificamente, as diferenças entre os critérios de inclusão são a determinação pelo investigador de cirurgia não cardíaca de risco moderado ou alto e a identificação de hospitalização planejada durante a noite. As diferenças específicas relevantes entre os dois critérios de exclusão listados são: pacientes com gravidez confirmada/amamentando, shunts intracardíacos clinicamente importantes conhecidos e doença da válvula aórtica e válvula mitral moderada a grave conhecida.

Tabela 14-25: Critérios de seleção prospectivos para indivíduos do HPI

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
1. Consentimento livre e esclarecido por escrito 2. Idade ≥18 anos 3. Estado físico ASA 3 ou 4 4. Cirurgia não cardíaca de risco moderado ou alto (por exemplo, cirurgia geral, ortopédica, de coluna e urológica) 5. Monitoramento da pressão planejado com uma linha arterial 6. Anestesia geral 7. Duração esperada na cirurgia ≥3 horas a partir da indução 8. Hospitalização planejada durante a noite	1. Participação em outro estudo (intervencional) 2. Contraindicação para o monitoramento invasivo da pressão arterial 3. Pacientes com gravidez confirmada e/ou mães amamentando 4. Cirurgia de emergência 5. Shunts intracardíacos clinicamente importantes conhecidos 6. Paciente cuja meta de PAM intraoperatória é de <65 mmHg 7. Estenose aórtica conhecida com área de válvula ≤1,5 cm^2 8. Regurgitação aórtica moderada a grave conhecida 9. Regurgitação mitral moderada a grave conhecida 10. Estenose mitral moderada a grave conhecida 11. Paciente ou tipo de procedimento cirúrgico conhecido com limitação de VVS (por exemplo, volume corrente <8 ml/kg de peso ideal teórico, ventilação espontânea, arritmia cardíaca persistente, fibrilação atrial conhecida, cirurgia de tórax aberto, razão entre frequência cardíaca/frequência respiratória (FC/FR) <3,6) 12. Fibrilação arterial persistente em curso 13. Insuficiência cardíaca congestiva aguda conhecida 14. Craniotomia 15. Cirurgias de queimaduras 16. Pacientes com bomba de balão intra-aórtico (IABP) ou dispositivo(s) de assistência ventricular 17. Paciente proveniente da UTI exigindo vários agentes vasoativos e diagnóstico conhecido de sepse ativa em curso

Tabela 14-26: Critérios de seleção para pacientes de controle histórico do MPOG

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
1. Estar recebendo cuidados em uma instituição que planeja ou participa do estudo prospectivo do software Hypotension Prediction Index 2. Data da cirurgia entre 1º de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2017 3. Pacientes adultos com 18 anos de idade ou mais 4. Admissão ou internação eletiva no mesmo dia 5. Estado físico 3 ou 4 segundo a American Society of Anesthesiologists (ASA) 6. Anestesia geral 7. Monitoramento da pressão arterial usando uma linha arterial invasiva sendo feito durante >75% do caso (para contabilizar as linhas arteriais colocadas após a indução) 8. Duração do caso (definido como o tempo do paciente na sala para o tempo do paciente fora da sala) ≥180 minutos	1. Pressão arterial média basal <65 mmHg (a medida da pressão arterial obtida no período pré-operatório imediato ou a primeira medida válida da pressão arterial no intraoperatório foi determinada como o valor basal) 2. Uso de mais de uma infusão vasoativa no intraoperatório (fenilefrina, norepinefrina, vasopressina, dopamina, dobutamina ou epinefrina) 3. Cirurgia de emergência 4. Cirurgia cardíaca (com ou sem circulação extracorpórea), de desbridamento de queimaduras ou intracraniana

A incidência de HIO no grupo do MPOG foi de 88% (n = 19.445/22.109) e as datas do tratamento foram entre 1º de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2017. As datas de inscrição do grupo do HPI foram de 16 de maio de 2019 a 24 de fevereiro de 2020. O desfecho de eficácia secundário foi a determinação da área total sob a curva do tempo e a PAM para todos os períodos de tempo nos quais a PAM foi <65 mmHg em cada indivíduo. Esse desfecho está correlacionado com a duração, e uma análise descritiva deste parâmetro foi apresentada com a média, o desvio padrão (DP), a mediana, a mínima e a máxima.

O desfecho de segurança primário foi a porcentagem de eventos adversos graves, incluindo eventos perioperatórios, complicações pós-operatórias e eventos adversos graves relacionados ao dispositivo. O objetivo secundário deste estudo (desfecho de segurança secundário) foi determinar se a orientação fornecida pelo recurso Acumen HPI diminuiu a quantidade das complicações em conjunto, conforme indicado abaixo.

- Episódios pós-operatórios de parada cardíaca não fatal
- Óbito durante a internação
- Acidente vascular cerebral
- Lesão renal aguda (LRA) até 30 dias após o procedimento
- Lesão miocárdica após cirurgia não cardíaca (MINS) até 30 dias após o procedimento

14.1.16.2 Dados demográficos dos pacientes

A Tabela 14-27 na página 276 e a Tabela 14-28 na página 277 fornecem um resumo das informações demográficas dos pacientes disponíveis para a coorte clínica prospectiva (HPI) e a coorte de controle histórica (MPOG) bem como os tipos de procedimentos aos quais os pacientes foram submetidos na coorte HPI.

Tabela 14-27: Dados demográficos dos pacientes (estudo MPOG)

Descrição		HPI (intenção de tratar)	HPI (conjunto completo de análise)	MPOG (conjunto completo de análise)
Nº de pacientes		460	406*	22.109
Sexo	Masculino	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12.779)
	Feminino	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Idade (anos)	Média ± DP	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Descrição		HPI (intenção de tratar)	HPI (conjunto completo de análise)	MPOG (conjunto completo de análise)
	Mediana (mín.–máx.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
IMC	Mediana (25º e 75º percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Pontuação ASA	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17.870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Não especificada	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Duração da cirurgia (minutos, N = 458)	Média ± DP	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediana (25º e 75º percentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**O conjunto completo de análise (CCA) representa os indivíduos da população com intenção de tratar (IDT) cuja cirurgia teve duração de ≥3 horas.*

***O indivíduo com pontuação ASA II foi identificado como um desvio do protocolo, embora não tenha sido excluído das populações IDT e CCA, pois atendeu aos critérios definidos (cirurgia >3 horas e dados de monitoramento hemodinâmico). Esse indivíduo foi incluído nas análises de eficácia e segurança, embora não devesse ter sido inscrito no estudo pelos critérios de inclusão/exclusão.*

Tabela 14-28: Tipo de procedimento (HPI)

Tipo de procedimento	% (n/N)
Cirurgia da coluna	18,5 (85/460)
Hepatectomia	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vascular de grande porte	8,5 (39/460)
Outra	8,5 (39/460)
Nefrectomia	5,7 (26/460)
Outra cirurgia geniturinária	5,4 (25/460)
Cistectomia	5,0 (23/460)
Pancreatectomia	5,0 (23/460)
Transplante renal	4,3 (20/460)
Cirurgia de cabeça e pescoço	3,9 (18/460)
Cirurgia oncológica combinada complexa (incluindo 2 ou mais órgãos distintos)	3,0 (14/460)
Laparotomia exploratória	3,0 (14/460)
Colectomia	2,8 (13/460)
Adrenalectomia	2,6 (12/460)
Gastrectomia	2,0 (9/460)
Outra cirurgia gastrointestinal	2,0 (9/460)
Revisão de quadril	1,7 (8/460)
Prostatectomia	1,7 (8/460)

Tipo de procedimento	% (n/N)
HIPEC	1,3 (6/460)
Histerectomia com citorredução	1,3 (6/460)
Colecistectomia	0,9 (4/460)
Cirurgia ortopédica de repetição	0,9 (4/460)
Esplenectomia	0,9 (4/460)
Cirurgia bariátrica	0,4 (2/460)
Transplante de fígado	0,4 (2/460)
Sigmoidectomia	0,4 (2/460)
Não especificada	0,2 (1/460)

Os tipos de cirurgia do grupo MPOG foram determinados pelo agrupamento do código de terminologia processual atual (current procedural terminology — CPT). O grupo MPOG incluiu cabeça e pescoço, tórax (extra e intratorácica), coluna vertebral e medula espinhal, abdômen superior ou inferior, urológica, ginecológica, sistema reprodutor masculino, pélvis, quadril/perna/pé, ombro/braço/mão, radiológica, obstétrica e outros procedimentos.

A Tabela 14-29 na página 278 apresenta a comparação entre os tipos de cirurgia dos grupos HPI e MPOG conforme determinado pelo agrupamento do CPT.

Tabela 14-29: Tipo de cirurgia por agrupamento do CPT

Tipo de cirurgia	HPI		MPOG	
	Número de pacientes	Porcentagem do total	Número de pacientes	Porcentagem do total
Cabeça e pescoço	18	3,4	2024	10,2
Cirurgia do tórax	0	0	3257	16,5
Cirurgia da coluna	85	16,2	3331	16,8
Abdômen superior	157	29,9	3838	19,4
Abdômen inferior	40	7,6	1314	6,6
Urológica	114	21,7	2017	10,2
Ginecológica/obstétrica	20	3,8	190	1,0
Ortopédica	12	2,3	2224	11,2
Vascular de grande porte	39	7,4	0	0
Outro	40	7,6	1596	8,1
Observação: a duração da HIO por tipo de cirurgia não está disponível para a população do MPOG.				

14.1.16.3 Resultados do estudo

A Tabela 14-30 na página 279 fornece os resultados da análise de características de operação do receptor (COR) para todos os indivíduos do HPI com dados disponíveis para análise (N = 482). A análise de COR apresentada na Tabela 14-30 na página 279 é idêntica à análise realizada para os estudos de validação clínica, apresentados anteriormente na Tabela 14-12 na página 263 e na Tabela 14-13 na página 263. Para obter uma descrição detalhada de como os eventos hipotensivos, eventos não hipotensivos, sensibilidade e especificidade foram definidos e calculados na Tabela 14-30 na página 279, consulte Resultados dos estudos de validação clínica — monitoramento minimamente invasivo na página 262.

Tabela 14-30: Características de operação do receptor (COR) para indivíduos do HPI (N = 482)*

HPI limite	VPP (%) [95% de intervalo de confiança]	VPN (%) [95% de intervalo de confiança]	Especificidade (%) [95% de intervalo de confiança]	Sensibilidade (%) [95% de intervalo de confiança]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
*Dados arquivados junto à Edwards Lifesciences					

Eficácia. O estudo HPI foi desenhado para avaliar a capacidade do recurso Acumen HPI, enquanto ferramenta de suporte a decisões, de diminuir a duração da HIO em pelo menos 25% em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado. Um episódio de hipotensão intraoperatória (HIO) foi definido como a pressão arterial média (PAM) abaixo de 65 em três (3) ou mais eventos consecutivos de 20 segundos para cada indivíduo, em todos os centros.

O desfecho de eficácia primário é uma média ponderada das médias do centro e desvios padrão combinados na mesma proporção de indivíduos que foram incluídos na coorte do MPOG. Essa média ponderada, com seu desvio padrão devidamente calculado, foi comparada com as estimativas obtidas dos indivíduos da coorte do MPOG.

O estudo HPI cumpriu seu desfecho de eficácia primário. Os indivíduos pivotais do conjunto completo de análise do HPI apresentaram uma duração média de HIO de 11,97 ± 13,92 minutos em comparação com a média de HIO de 28,20 ± 42,60 minutos do controle histórico do MPOG. A Tabela 14-31 na página 279 mostra que esse resultado representou uma redução de 57,6% em comparação com o controle histórico do MPOG (p <0,0001). Ao considerar casos em que houve zero episódios de HIO durante a cirurgia, a redução de HIO foi de 65% (p <0,0001).

Tabela 14-31: Duração média da HIO — Desfecho de eficácia primário

Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
Tamanho da amostra (n)	293	19.446	--
Total de minutos de HIO	3508	548.465	--
Média de HIO (minutos)**	11,97	28,20	<0,0001*
DP da HIO	13,92	42,60	--

Observação: HIO estimada com o método padrão; DP estimado com o método agrupado (indivíduo pivotal com episódio de HIO no grupo de teste).

Método padrão — um episódio de HIO é definido com pelo menos três observações consecutivas de PAM <65. Indivíduos pivotais do CCA, com tempo de cirurgia de pelo menos 3 horas.

**O teste t unilateral de variâncias desiguais foi usado na análise. O alfa nominal para o teste é 0,025.*

***Quando os dados da coorte HPI são analisados usando o intervalo de 60 segundos, a duração média da HIO aumentou ligeiramente de 11,97 para 12,59, o que permanece significativa e estatisticamente diferente da média de HIO de 28,20 do MPOG com um valor de p <0,0001.*

Os resultados do desfecho de eficácia secundário, a determinação da área total sob a curva (AUC) do tempo e a PAM para todos os períodos de tempo nos quais a PAM < 65 mmHg em cada indivíduo são indicados na Tabela 14-32 na página 279.

Tabela 14-32: AUC da hipotensão intraoperatória — indivíduos pivotais, IDT

Categoria do estudo	Indivíduos	Média da AUC (min* mmHg)	DP da AUC (min* mmHg)	Mediana da AUC (min* mmHg)	Faixa da AUC (min* mmHg)	Q3–Q1 da AUC (min* mmHg)
Todos os indivíduos pivotais	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00

Categoria do estudo	Indivíduos	Média da AUC (min* mmHg)	DP da AUC (min* mmHg)	Mediana da AUC (min* mmHg)	Faixa da AUC (min* mmHg)	Q3–Q1 da AUC (min* mmHg)
Todos os indivíduos pivotais com pelo menos um episódio	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia ≥3 horas	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia ≥3 horas e pelo menos um episódio de HIO	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia <3 horas	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Todos os indivíduos pivotais com duração da cirurgia <3 horas e pelo menos um episódio de HIO	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Observação: método padrão — um episódio de HIO é definido com pelo menos três observações consecutivas de PAM <65. *Indivíduos pivotais IDT, com tempo de cirurgia válido.*						

Uma análise foi realizada para avaliar a eficácia do HPI na redução da HIO quando estratificada por nível de PAM. A duração da HIO foi comparada entre o grupo HPI e o grupo MPOG, estratificada pelo nível de PAM entre 50 e 70 mmHg usando o método de cálculo padrão. A Tabela 14-33 na página 280 mostra que em todos os níveis de PAM, exceto para PAM <50, a duração média da HIO nos indivíduos do estudo HPI foi significativa e estatisticamente menor que a relatada para cada nível de PAM do MPOG.

Tabela 14-33: Eficácia estratificada por nível de PAM, estudo HPI versus controle histórico do MPOG

Valor da PAM	Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
PAM <50	Tamanho da amostra (n)	28	8555	--
	Total de minutos de HIO	97	35.790	--
	Média de HIO (minutos)	3,45	4,20	0,1967
	DP da HIO	3,56	13,10	--
PAM <55	Tamanho da amostra (n)	84	12.484	--
	Total de minutos de HIO	341	80.115	--
	Média de HIO (minutos)	4,06	6,40	<0,0001
	DP da HIO	4,30	15,40	--
PAM <60	Tamanho da amostra (n)	188	16.561	--
	Total de minutos de HIO	1098	212.362	--
	Média de HIO (minutos)	5,84	12,80	<0,0001
	DP da HIO	7,31	24,10	--
PAM <65	Tamanho da amostra (n)	293	19.446	--
	Total de minutos de HIO	3508	548.465	--
	Média de HIO (minutos)	11,97	28,20	<0,0001

Valor da PAM	Estatísticas	HPI (indivíduos = 406)	MPOG (indivíduos = 22.109)	Valor de p
	DP da HIO	13,92	42,60	--
PAM <70	Tamanho da amostra (n)	375	20.986	--
	Total de minutos de HIO	10.241	1.185.983	--
	Média de HIO (minutos)	27,31	56,50	<0,0001
	DP da HIO	28,79	70,40	--

Observação: método padrão — um episódio de HIO é definido como pelo menos três observações consecutivas de PAM <valor da PAM que define HIO. Indivíduos pivotais do CCA, com tempo de cirurgia de pelo menos 3 horas estão incluídos. O teste t de Student foi aplicado conforme especificado no plano de análise estatística (PAE).

Durante o estudo clínico, a redução na duração da hipotensão intraoperatória dependeu do julgamento clínico de qual tratamento foi administrado, quando e como foi administrado com orientação do parâmetro HPI e da tela secundária de HPI. Os tipos de intervenção incluíram: coloides, cristaloides, hemoderivados, vasopressores e inotrópicos. De particular interesse foi a comparação entre o padrão de frequência de indivíduos e a intervenção pelo limite do HPI, ou seja, quando o parâmetro HPI previa uma instabilidade hemodinâmica (HPI >85). Consulte a Tabela 14-34 na página 281. Esses dados sugerem que o HPI agregou valor ao fornecer um alerta e informações por meio da tela secundária que permitiram ao médico implementar intervenções mais oportunas e adequadas.

Tabela 14-34: Padrão de frequência de indivíduos e casos de intervenção por limite do HPI

Tipo de intervenção	Grupo do HPI	Indivíduos do estudo				Casos de intervenção			
		N	n	n/N (%)	Valor de p[a]	N	n	n/N (%)	Valor de p[b]
Coloide	HPI >85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI ≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Cristaloide	HPI >85	163	134	82,8	<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	
Vasopressor	HPI >85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI ≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrópico	HPI >85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001
	HPI ≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: valor de p a partir do modelo de regressão logística com HPI ≤85 como referência, a — indivíduo, b — caso de intervenção. N = total de indivíduos ou total de casos de intervenção, n = indivíduos ou casos com intervenção.

Segurança. O recurso Acumen HPI mostrou ser seguro quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado.

- Não houve indivíduos com eventos que tenham qualquer relação confirmada com o recurso Acumen HPI.
- Não houve EAs ou EAGs confirmados como relacionados com o recurso Acumen HPI.
- Não houve EAs não previstos (0%) relacionados com o recurso HPI.
- Não houve óbitos que ocorreram de forma relacionada ou não com o recurso HPI.

O desfecho de segurança secundário é uma estatística descritiva que foi o conjunto de EAs pós-operatórios de 30 dias na população de casos concluídos (CC). A Tabela 14-35 na página 282 mostra os componentes do desfecho do conjunto pós-operatório de 30 dias para a população de casos concluídos (CC). Os resultados demonstram que a taxa de eventos em conjunto foi de 4,75% (eventos em conjunto = 19 [95% IC: 2,88, 7,32]),

com um indivíduo apresentando mais de um dos elementos individuais em conjunto. Os dados de segurança coletados para o grupo do MPOG incluíram mortalidade (375, 1,83%), LRA estágio 1 (2068, 9,35%), LRA estágio 2 (381, 1,72%), LRA estágio 3 (152, 0,69%) e lesão miocárdica [MINS] (178, 0,81%).

Tabela 14-35: Estudo HPI — componentes do desfecho pós-operatório de 30 dias em conjunto — população de análise de CC (indivíduos pivotais, n = 400)

Desfecho de análise	EA: evento adverso		DPO: dias de pós-operatório		
	N de eventos (%)	IC de 95%	Média	Mediana	Faixa
Parada cardíaca pós-operatória não fatal	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Óbito durante a internação	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Acidente vascular cerebral	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Lesão renal aguda — geral	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Lesão renal aguda — estágio 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Lesão renal aguda — estágio 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Lesão renal aguda — estágio 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Lesão miocárdica (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = grupo concluído (avaliável), IC = intervalo de confiança, dias de pós-operatório (DPO) = AESTDT-SGDT					

A análise da população com intenção de tratar (n = 460) gerou 3 (0,066%) casos de lesão miocárdica (MINS) e 17 (3,7%) incidentes de lesão renal aguda (LRA).

A duração da internação hospitalar e na UTI para a coorte HPI está na Tabela 14-36 na página 282.

Tabela 14-36: Duração da internação

Desfecho	n	Média	Mediana	Faixa		IC exato de 95%	
				Mín.	Máx.	Mais baixo	Mais alto
Dias de duração da internação hospitalar	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Dias de duração da internação na UTI	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Resumo do estudo

Os resultados demonstram uma redução substancial na HIO média que foi consistente na maioria dos centros. A maioria dos centros apresentou uma redução de >25% na duração média da HIO, sendo que todos os centros, com exceção de um, excederam os 35%, com a redução média da HIO variando de 23% a 72%. Os resultados do estudo mostraram uma redução na duração da HIO para 11,97 minutos (DP de 13,92), o que representa uma redução de 57,6% (p <0,0001). Tal redução é clinicamente relevante, já que a HIO com duração de pelo menos 1 minuto tem sido associada a complicações perioperatórias e morbidades como LRA, MINS e acidente vascular cerebral [12].

As análises de sensibilidade, incluindo a revisão do agrupamento dos centros de estudo, fatores de confusão e indivíduos excluídos da coorte com intenção de tratar não alteraram materialmente este resultado clinicamente relevante de redução na hipotensão intraoperatória (HIO) média.

Os resultados demonstram que o recurso Acumen HPI é seguro quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico avançado, sem eventos adversos relacionados ao dispositivo. Além disso, a taxa de eventos em conjunto de 4,75% (conjunto de eventos = 19 [95% IC: 2,88, 7,32]) é baixa considerando que os indivíduos submetidos às cirurgias não cardíacas apresentavam estado físico ASA 3 ou 4.

Neste desenho de estudo aberto de comparação prospectiva a histórica, demonstrou-se que a HIO foi reduzida com o uso do recurso de software HPI. Este estudo tem limitações decorrentes do possível viés associado ao fato de o médico estar ciente do grupo prospectivo e da comparação com uma coorte histórica.

14.1.16.5 Conclusão

Os resultados deste estudo são robustos e fornecem evidência científica válida de que o recurso Acumen HPI é seguro e fornece uma redução estatisticamente e clinicamente significativa na HIO média. Portanto, o Acumen HPI é eficaz na detecção de instabilidade hemodinâmica e na redução substancial da quantidade de hipotensão intraoperatória quando usado em pacientes cirúrgicos que necessitam de monitoramento hemodinâmico intraoperatório durante cirurgias não cardíacas.

14.1.17 Referências

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, 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 Gerenciamento assistido de fluido

O recurso do software de gerenciamento assistido de fluido (GAF) Acumen fornece suporte às decisões clínicas para o gerenciamento dos fluidos do paciente.

14.2.1 Introdução

ADVERTÊNCIA

O recurso de gerenciamento assistido de fluido não deve ser usado de forma exclusiva para tratar o paciente. Recomenda-se realizar uma revisão da hemodinâmica do paciente ao longo da sessão de monitoramento para avaliar a fluido-responsividade.

O recurso de gerenciamento assistido de fluido (GAF) passa por vários estados durante uma sessão. A Tabela 14-37 na página 284 descreve cada um desses estados.

Tabela 14-37: Estados do GAF

Estado	Notificação do painel do GAF	Definição
Solicitado	O Bolus de Fluido é Aconselhado/O Bolus de Teste é Aconselhado	Uma notificação que solicitou ao usuário que (1) aceitasse e informasse ao monitor que a administração de fluido foi iniciada ou (2) recusasse a sugestão.
Não solicitado	Fluido Não Aconselhado	O fluido não é aconselhado.
Recusa	Sugestões do GAF Suspensas	Uma ação do usuário para recusar a solicitação do GAF que coloca o recurso GAF em um período silencioso de 5 minutos sem novas notificações.
Aceito	Bolus em Andamento…	Um bolus de fluido que o usuário aceitou e optou por iniciar. "**Bolus em Andamento…**" também pode ser exibido após iniciar um **Bolus do Usuário**.
Análise recusada		Um bolus de fluido para o qual o usuário recusou a análise e que não será apresentado ao software GAF para análise.
Concluído	Bolus Concluído	Um bolus de fluido que o usuário concluiu.
Analisando	Bolus Concluído; Analisando a Resposta Hemodinâmica	Um bolus de fluido que foi analisado pelo GAF. Ele foi administrado dentro dos limites de volume e taxa prescritos e possui as informações necessárias para avaliar a resposta hemodinâmica ao fluido.

14.2.2 Princípio de operação

O recurso de software GAF foi projetado para orientar a administração ideal de fluido intravenoso. Ele inclui um algoritmo baseado em regras para fazer sugestões sobre o gerenciamento de fluido ao reconhecer padrões de fluido-responsividade usando os dados hemodinâmicos e as respostas anteriores de um paciente à administração de fluido. Suas entradas são:

- Configurações do usuário (isto é, **Estratégia de Fluido** [variação desejada no volume sistólico: 10%, 15% ou 20%], **Modo de Cirurgia** [**Abrir** ou **Laparoscópica/de bruços**]).
- Dados hemodinâmicos provenientes da análise baseada na pressão arterial (frequência de pulso [FP], pressão arterial média [PAM], volume sistólico [VS], variação do volume sistólico [VVS], resistência vascular sistêmica [RVS] e a taxa de variação de VS ao longo dos últimos dois minutos).
- Dados de administração de fluido (hora de início e hora de parada do bolus de fluido e o volume do bolus de fluido).
- A fluido-responsividade é derivada das variações no volume sistólico conforme medidas pelo sensor Acumen IQ e as sugestões de fluido do GAF são derivadas do aumento previsto no volume sistólico calculado em parte por meio da medição da fluido-responsividade. Essa previsão se baseia em uma combinação das informações provenientes de:
    - **Modelo da população de pacientes.** Isso utiliza os dados da relação entre o aumento porcentual no volume sistólico (%ΔVS) e a variação do volume sistólico (VVS) provenientes das respostas do paciente à administração de 500 ml de fluido em diferentes níveis 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.

- **Histórico individual de bolus do paciente.** Isso utiliza a resposta à administração de fluido do paciente monitorado no momento.

As informações combinadas permitem que o algoritmo determine um delta do volume sistólico ao identificar bolus que foram administrados em um estado hemodinâmico semelhante e agrupando suas respostas, levando em consideração vieses sistemáticos (isto é, o modelo está superestimando ou subestimando a resposta real do paciente ao fluido) e ponderando a previsão com a qualidade das informações do histórico de bolus do paciente para fornecer uma previsão final.

- A previsão final é comparada à estratégia de fluido escolhida para determinar se uma sugestão de fluido deve ser gerada. Se o delta do volume sistólico previsto for superior ao da estratégia de fluido selecionada, então a saída do algoritmo é um aviso de sugestão de fluido no monitor hemodinâmico. Se o volume sistólico previsto não for superior à estratégia de fluido selecionada, o algoritmo não emite uma sugestão de fluido ou, se houver informações limitadas no histórico de bolus do paciente, o algoritmo poderá solicitar um bolus de teste. Para obter mais informações com relação aos possíveis status do GAF, consulte a Tabela 14-38 na página 289.
- As sugestões de fluido geradas pelo recurso de software GAF são focadas no VS e no DC e são independentes da PAM. Portanto, o GAF pode sugerir fluido quando um paciente estiver normotenso. Recomenda-se uma revisão completa do status hemodinâmico do paciente antes de aceitar uma recomendação do GAF ou uma sugestão de teste do GAF.

AVISO

O recurso de software de gerenciamento assistido de fluido se baseia nas informações fornecidas pelo médico para avaliar a fluido-responsividade de forma exata.

É importante identificar corretamente o **Modo de Cirurgia** e a **Estratégia de Fluido**. O **Modo de Cirurgia** e a **Estratégia de Fluido** selecionados influenciam as sugestões de fluido do GAF. Selecionar o **Modo de Cirurgia** ou a **Estratégia de Fluido** incorretos pode afetar a frequência das sugestões do GAF. Também é importante que as informações sobre a administração de fluidos (volume e duração) sejam inseridas com exatidão no sistema. Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 288 para obter mais informações sobre a **Estratégia de Fluido** e o **Modo de Cirurgia**. Consulte Gerenciamento de fluidos com o GAF na página 290 para obter mais informações sobre a administração de fluido.

Se o recurso de software GAF estimar que um paciente será fluido-responsivo, ele fornecerá uma mensagem sugerindo que a administração de fluido poderá melhorar o status hemodinâmico do paciente. Se o recurso de software GAF estimar que um paciente não será responsivo ao fluido, o sistema não sugerirá a administração de fluido.

O recurso GAF inclui a exibição de parâmetros hemodinâmicos relevantes e proporciona o rastreamento em tempo real do status atual do paciente e do volume total de fluido administrado para cada paciente específico. O recurso GAF estará disponível quando um sensor Acumen IQ estiver conectado a um cateter arterial radial.

AVISO

As sugestões do gerenciamento de fluido fornecidas pelo recurso GAF podem ser comprometidas por fatores como:

- Medições inexatas de FT-DC
- Alterações agudas nas medições de FT-DC derivadas da administração de medicamento vasoativo, do reposicionamento do paciente ou de intervenções cirúrgicas
- Sangramentos em taxas semelhantes ou superiores à taxa de administração de fluido

- Interferência da linha arterial

Sempre revise o status hemodinâmico do paciente antes de seguir as sugestões do GAF.

A medição exata da variação do volume sistólico (VVS) é necessária para que o recurso do software GAF faça sugestões de gerenciamento de fluidos. Os pacientes devem:

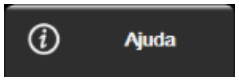
- ser ventilados mecanicamente
- apresentar um volume corrente ≥8 ml/kg

Observação

Ao usar o GAF e os alertas inteligentes do HPI simultaneamente, é importante considerar que o comportamento da recomendação de fluido do GAF se baseia em uma previsão da fluido-responsividade, enquanto os comportamentos do alerta inteligente do HPI se baseiam na identificação dos possíveis mecanismos subjacentes para prevenir ou tratar a hipotensão. Sendo assim, esses dois recursos de software consideram diferentes metas e condições hemodinâmicas do paciente e devem ser considerados de forma independente. A hemodinâmica atual do paciente deve ser revisada antes de determinar a estratégia mais apropriada. Consulte Recurso de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na página 241 para obter mais informações sobre esse recurso.

14.2.3 Telas de ajuda para o GAF

As telas de ajuda do GAF estão disponíveis para dar suporte a muitas perguntas comuns dos usuários. Para acessar as telas de ajuda do GAF, toque no ícone de ajuda no painel do GAF ou em qualquer um dos avisos de Bolus de Fluido.

As telas de ajuda do GAF também podem ser acessadas por meio do menu de ajuda principal. Toque no ícone de configurações → guia **Ajuda** 

→ botão **Gerenciamento Assistido de Fluido**.

As telas de ajuda do GAF incluem conteúdo de introdução, como usar o recurso GAF e perguntas comuns sobre como o sistema funciona. Em cada tela de ajuda do GAF, toque na pergunta que o interessa para ver uma resposta breve. Para obter informações adicionais, entre em contato com o seu representante da Edwards.

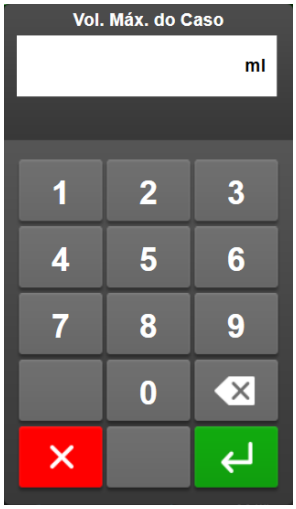
14.2.4 Iniciar ou reiniciar o GAF

1. Toque no ícone de rastreamento de TGM/GAF na barra de navegação.
2. Selecione o ícone de gerenciamento assistido de fluido. O painel do GAF será exibido apenas em uma tela de tendências gráficas.

   Observação

   Se o gerenciamento assistido de fluido for iniciado durante uma sessão de rastreamento de TGM ativa, o usuário será notificado de que isso encerrará sua sessão de rastreamento atual.

3. Configure as configurações do GAF desejadas para **Modo de Cirurgia** (**Laparoscópica/de bruços** ou **Abrir**), **Estratégia de Fluido** (**10%**, **15%** ou **20%**). Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 288.
4. Insira o **volume máximo do caso (Vol. Máx. do Caso)** no teclado numérico. A inserção desse valor é obrigatória para iniciar uma sessão do GAF.



O **volume máximo do caso** fornece ao usuário uma meta de volume de fluido com base nas informações disponíveis no início do caso. As necessidades de fluidos de um paciente podem variar ao longo do andamento do caso e, portanto, esse valor deve ser considerado como um guia e não como o limite absoluto entre a administração de fluido ideal e a excessiva.

Durante uma sessão do GAF ativa, um alerta é exibido na barra de status quando o total de fluido administrado através do recurso GAF se aproxima (dentro de 500 ml) ou ultrapassa o **volume máximo do caso** pré-configurado para proteger contra uma possível sobrecarga de fluido. O valor de **volume máximo do caso** não limita a funcionalidade do recurso GAF, nem influencia as sugestões de fluido do GAF. Esse valor pode ser alterado na tela de configurações do GAF a qualquer momento durante uma sessão do GAF ativa, tocando no ícone de configurações no painel do GAF.

Observação

Em caso de queda de energia durante uma sessão do GAF, ele deve ser reinicializado após o retorno da energia. Se o monitoramento do mesmo paciente for retomado após ligar novamente o monitor, o histórico de bolus administrados ao paciente atual será apagado; no entanto, o volume total administrado por meio do recurso GAF e o valor do **volume máximo do caso** permanecerão.

---

5. Toque no ícone **Iniciar GAF** no painel do GAF.

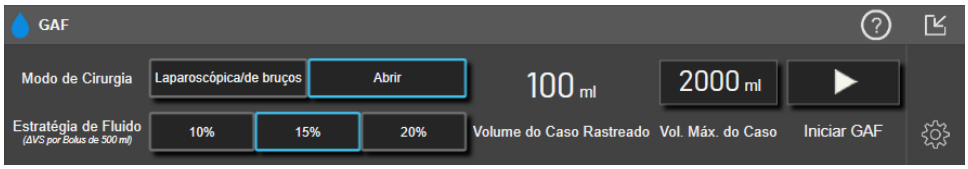


Figura 14-12: Painel do GAF

14.2.5 Exibição do painel do GAF

O painel do GAF (apresentado na Figura 14-12 na página 287) pode ser exibido enquanto estiver em uma tela de tendências gráficas e uma sessão do GAF estiver ativa. O painel do GAF pode ser minimizado a qualquer momento tocando-se no ícone minimizar ou no ícone do GAF/rastreamento de TGM na barra de navegações.

Quando o painel do GAF é minimizado, o ícone de status do fluido é exibido na barra de navegações. Para restaurar o painel do GAF, toque no ícone de status do fluido na barra de navegações. Consulte a Tabela 14-38 na página 289.

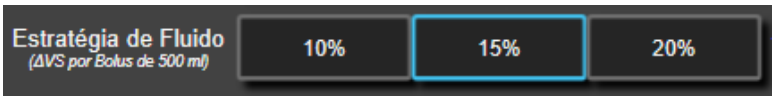
14.2.6 Configurações do gerenciamento assistido de fluido

Revise todas as configurações antes de iniciar uma sessão do GAF. Não é possível iniciar uma sessão do GAF sem configurar o **volume máximo do caso**. Para ajustar as configurações relacionadas ao recurso de gerenciamento assistido de fluido, toque no ícone de configurações na extremidade direita do painel do GAF.

14.2.6.1 Estratégia de fluido

É importante identificar corretamente a **Estratégia de Fluido**. A estratégia de fluido selecionada influencia as sugestões de fluido do GAF. Selecionar uma **Estratégia de Fluido** que não esteja alinhada com a estratégia de gerenciamento de fluido do médico levará a sugestões de fluido indesejadas (p. ex., o médico deseja uma estratégia de fluido restritiva, mas escolhe uma **Estratégia de Fluido de 10%** nas configurações do GAF) ou a uma falta de sugestões de fluido (p. ex., o médico deseja uma estratégia de fluido liberal, mas escolhe uma **Estratégia de Fluido de 20%** nas configurações do GAF).

Para **Estratégia de Fluido**, selecione **10%**, **15%** ou **20%**.



Observação

Estratégia de Fluido pode ser usada para ajustar o algoritmo do GAF para ser mais liberal (**10%**) ou restritivo (**20%**) na sugestão de fluido. A configuração padrão é de **15%**. Essa porcentagem é a alteração percentual no volume sistólico em resposta a um bolus de fluido de 500 ml. Não é necessário administrar um bolus de fluido de 500 ml para usar o recurso de software GAF. A alteração percentual é ajustada para estar alinhada com o volume de fluido administrado. Uma porcentagem mais baixa indica um limite mais baixo para a sugestão de fluido e, portanto, é uma configuração mais liberal.

14.2.6.2 Modo de cirurgia

No botão de alternância **Modo de Cirurgia**, selecione **Abrir** ou **Laparoscópica/de bruços**.

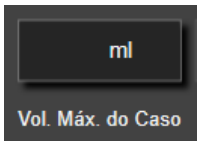
Observação

É importante identificar corretamente o **Modo de Cirurgia**. O modo de cirurgia selecionado influencia como o GAF interpreta a VVS. Selecionar o **Modo de Cirurgia** incorreto pode causar sugestões de fluido inapropriadas. Se o paciente for submetido a um procedimento laparoscópico ou estiver na posição prona e **Abrir** for

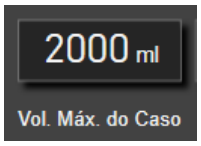
selecionado como o **Modo de Cirurgia**, o GAF poderá gerar sugestões adicionais de fluido. Se o paciente for submetido a um procedimento **Abrir** e **Laparoscópica/de bruços** for selecionado como o **Modo de Cirurgia**, o GAF poderá omitir sugestões de fluido.

14.2.6.3 Volume máximo do caso

O **volume máximo do caso** fornece ao usuário uma meta de administração de volume de fluido e é configurado pelo médico no início do caso com base nos dados clínicos disponíveis naquele momento. As necessidades de fluidos de um paciente podem variar ao longo do andamento do caso e, portanto, esse valor deve ser considerado como um guia e não como o limite absoluto entre a administração de fluido ideal e a excessiva. Durante uma sessão do GAF ativa, uma janela pop-up de notificação visual é fornecida quando o total de fluido administrado através do recurso GAF se aproxima (dentro de 500 ml) ou ultrapassa o **volume máximo do caso** pré-configurado para proteger contra uma possível sobrecarga de fluido. O valor de **volume máximo do caso** não limita a funcionalidade do recurso GAF, nem influencia as sugestões de fluido do GAF. É necessário inserir esse valor para iniciar uma sessão do GAF e esse valor pode ser alterado na janela pop-up de notificação ou por meio da tela de configurações do GAF a qualquer momento durante uma sessão do GAF ativa. Para configurar o **volume máximo do caso** quando a sessão do GAF não tiver sido iniciada, selecione o botão **Vol. Máx. do Caso** e insira o volume para a sessão do GAF no teclado numérico.



Se o **volume máximo do caso** já tiver sido inserido, o valor atual de **volume máximo do caso** será exibido na tela de configurações. Para alterar o **volume máximo do caso**, toque no botão e insira o novo valor no teclado numérico.



Observação

Se fizer uma alteração no **volume máximo do caso**, o novo valor deve ser superior ao volume total exibido no painel do GAF.

Tabela 14-38: Ícones de status de fluido do GAF

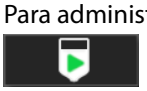
Ícone de status de fluido do GAF na exibição da barra de navegação	Ícone de status de fluido do GAF no painel do GAF	Significado
		O fluido é recomendado. A variação % estimada no volume sistólico ultrapassa o limite definido pela configuração de **Estratégia de Fluido** (10%, 15%, 20%). Quando o GAF recomenda o fluido, a previsão final é baseada nas informações do modelo populacional e do histórico individual de bolus do paciente.

Ícone de status de fluido do GAF na exibição da barra de navegação	Ícone de status de fluido do GAF no painel do GAF	Significado
		Um bolus de teste é aconselhado. Para aprender sobre a fluido-responsividade do paciente, um bolus de teste é aconselhado. Quando o GAF aconselha um bolus de teste, a previsão final contém pouca ou nenhuma informação proveniente do histórico individual de bolus do paciente, baseando-se principalmente no modelo da população de pacientes, e acionará uma sugestão de bolus de teste se VVS >9% no **Modo de Cirurgia Abrir** ou VVS >12% no **Modo de Cirurgia Laparoscópica/de bruços**.
		O fluido não é recomendado O recurso de software GAF não aconselhará o fluido (nem recomendação do GAF, nem bolus de teste) quando a fisiologia específica indicar que o fluido não é recomendado. Esta exibição de status será exibida quando o recurso de software GAF tiver tomado conhecimento, por meio do histórico individual de bolus do paciente, de que o paciente não respondeu ao fluido neste estado hemodinâmico no passado. Se não houver informações no histórico individual de bolus do paciente, ele se baseará na VVS e não aconselhará fluido se VVS ≤9% no **Modo de Cirurgia Abrir** ou VVS ≤12% no **Modo de Cirurgia Laparoscópica/de bruços**.
		Um bolus foi concluído. Revise as informações no painel do GAF e tome uma decisão quanto à análise.
		O modo do GAF é pausado/suspenso. O recurso de software GAF não aconselhará o fluido neste estado.
		Um bolus foi concluído e está sendo analisado. O GAF está analisando a resposta hemodinâmica de um bolus. O tempo estimado restante é exibido na barra de navegação e no painel do GAF. Enquanto o bolus estiver sendo analisado pelo algoritmo, o botão **Bolus do Usuário** ficará indisponível e o usuário não receberá quaisquer sugestões de fluido do algoritmo.
		Um bolus está em andamento. Este ícone percorrerá diversos níveis de fluido para indicar que um bolus está sendo ativamente administrado.

14.2.7 Gerenciamento de fluidos com o GAF

Após o GAF ser inicializado, o recurso GAF oferecerá suporte à otimização de fluidos de duas maneiras: sugerindo fluido ou não sugerindo fluido. Um ícone é exibido na barra de navegações ou no painel do GAF para indicar a sugestão do software (consulte a Tabela 14-38 na página 289).

Para administrar fluido quando o recurso GAF não estiver sugerindo o fluido, toque no botão **Bolus do Usuário**.



Ao seguir uma sugestão de fluido do GAF ou selecionar **Bolus do Usuário**, um aviso será exibido e o fluxo de trabalho da administração de fluido começará.

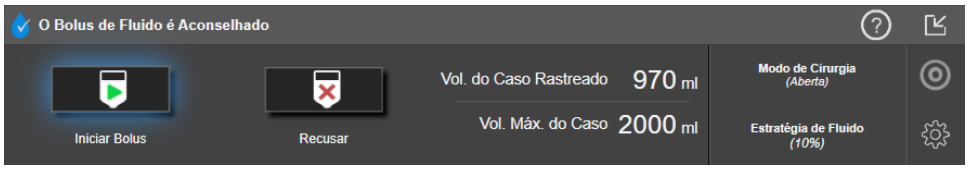
O fluxo de trabalho da administração de fluido é usado para reunir as informações sobre a administração de fluido usadas pelo GAF para analisar a resposta hemodinâmica ao bolus de fluido. Os fluxos de trabalho a seguir são seguidos tanto para uma sugestão de fluido do GAF quanto para um **Bolus do Usuário** solicitado.

14.2.7.1 Fluxo de trabalho de administração de fluidos

Observação

É importante que as informações sobre a administração de fluidos (volume e duração) sejam inseridas com exatidão no sistema.

1. Um sinal sonoro é ouvido e a mensagem **O Bolus de Fluido é Aconselhado** é exibida no painel do GAF quando o algoritmo sugere um bolus de fluido.



Observação

Se tiverem passado 40 segundos quando o algoritmo do GAF não recomendar o fluido para o paciente, a mensagem **O Bolus de Fluido é Aconselhado** será removida do painel.

2. A mensagem de administração de fluido solicitará que o usuário revise a hemodinâmica do paciente e inicie um bolus de fluido se ele concordar com a sugestão.

   Se iniciar um bolus de fluido, toque no ícone verde de **Iniciar Bolus** para indicar o momento do início do bolus.

Observação

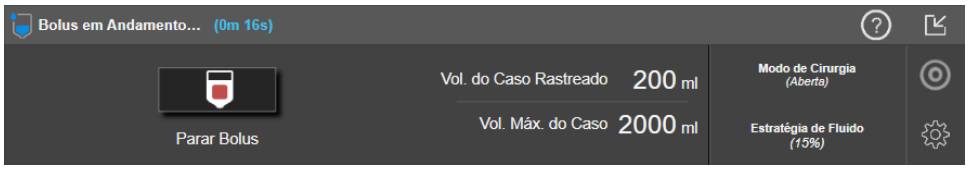
Pode ser adequado recusar uma sugestão do GAF se a revisão da hemodinâmica do paciente não sugerir a administração de fluido ou em situações cirúrgicas em que seja inapropriado administrar fluidos. Observe que recusar constantemente as sugestões de bolus poderá limitar a utilidade do GAF na determinação da fluido-responsividade futura. Toque no ícone **Recusar** para recusar a sugestão de bolus.

Observação

O recurso de software GAF só consegue analisar bolus de fluido que tenham volumes entre 100 e 500 ml e sejam fornecidos a uma taxa entre 1 e 10 l por hora. Se a análise do bolus de fluido pelo recurso GAF for desejada, certifique-se de que o volume e a taxa de administração estejam dentro das faixas necessárias.

3. Após um bolus ser iniciado, a mensagem **"Bolus em Andamento..."** é exibida no painel do GAF. Quando o bolus for concluído, toque no botão vermelho de **Parar Bolus** e o teclado numérico de **Volume do Bolus** será exibido.

   Quando o bolus for concluído, toque no botão vermelho de **Parar Bolus** e o teclado numérico de **Volume do Bolus** será exibido.



Observação

A taxa de administração do bolus depende da interrupção do bolus quando a administração de fluido for concluída. A taxa incorreta de administração de fluido pode afetar a exatidão da avaliação da resposta hemodinâmica a um bolus de fluido e a confiabilidade das sugestões futuras do GAF.

AVISO

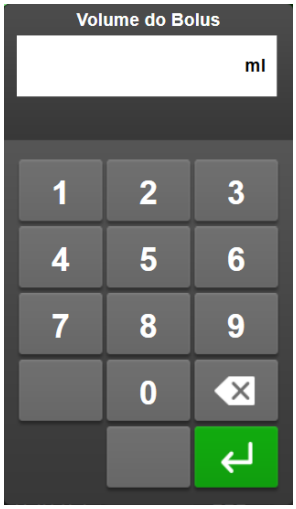
A presença de fatores que causam confusão durante a administração do bolus pode fazer com que o GAF emita uma recomendação de fluido incorreta. Sendo assim, os bolus administrados na presença de fatores que causam confusão devem ser descartados. Os possíveis fatores que causam confusão incluem, entre outros:

- Um agente vasoativo foi administrado durante a administração do bolus
- Fluido adicional administrado após a administração do bolus principal
- Reposicionamento do indivíduo
- Alterações na ventilação
- Manipulação cirúrgica
- Interferência da linha arterial

  * Compressão externa (isto é, apoiar-se na linha A)
  * Coleta para GA, soro rápido
  * Superamortecimento da linha

- Clampeamento vascular
- Linha de fluido adicional aberta simultaneamente durante a administração do bolus
- Hemorragia aguda conhecida durante a administração de fluido
- Medições inexatas de FT-DC

4. Insira o volume do bolus de fluido no teclado numérico de **Volume do Bolus** e toque na tecla enter.

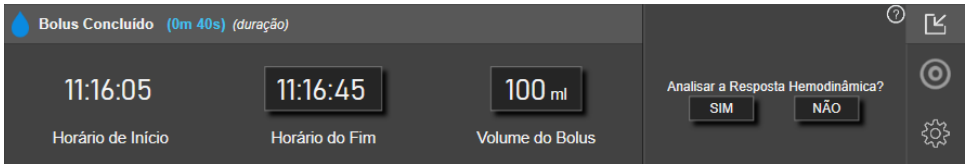


Precaução. Ao estimar a quantidade de fluido administrado e inserir a informação no sistema para análise, é importante garantir que o volume do bolus de fluido inserido no sistema seja o mais exato possível.

- Se o volume do bolus inserido no sistema for superior ao que foi administrado de fato, ele poderá ser interpretado como sendo menos eficaz, fazendo com que as sugestões de bolus subsequentes sejam omitidas se o paciente voltar a um estado hemodinâmico semelhante.

- Se o volume do bolus inserido no sistema for inferior ao que foi administrado de fato, ele poderá ser interpretado como sendo mais eficaz, fazendo com que sejam realizadas sugestões de bolus subsequentes se o paciente voltar a um estado hemodinâmico semelhante.

5. Verifique se as informações no painel do GAF estão corretas. Se estiverem incorretas, toque no botão **Horário do Fim** ou no **Volume do Bolus** para editar.



Observação

O aviso para analisar a resposta hemodinâmica após um bolus de fluido atinge o tempo limite após 90 segundos. Se a análise estiver disponível (**SIM** pode ser selecionado), ela será escolhida automaticamente.

6. Após a conclusão do bolus de fluido, se o volume total fornecido através do GAF estiver se aproximando (dentro de 500 ml) ou ultrapassando o **volume máximo do caso**, a sessão do GAF será pausada e uma das mensagens a seguir será exibida:

   A. GAF Pausado (o Volume Total Rastreado está se aproximando do Volume Máximo do Caso configurado)

   B. GAF Pausado (o Volume Total Rastreado ultrapassou o Volume Máximo do Caso configurado)

   Se uma dessas notificações for exibida, reavalie o **volume máximo do caso** para garantir que ele atenda às necessidades de fluidos do paciente e encerre a sessão do GAF, se apropriado. O volume total fornecido está disponível a todo momento no painel do GAF e o **volume máximo do caso** pode ser revisado ou alterado a qualquer momento por meio das configurações do GAF, tocando-se no ícone de configurações no painel do GAF. Para obter mais informações, consulte Fluxo de trabalho de aproximação/ultrapassagem do volume máximo do caso na página 294.

Observação

Se desejar realizar uma sessão do GAF adicional para o mesmo paciente após a sessão anterior terminar, consulte Iniciar ou reiniciar o GAF na página 286. Todas as configurações iniciais do GAF, com exceção do **volume máximo do caso**, serão mantidas. Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 288 para acessar e modificar essas configurações, conforme a necessidade.

7. Toque em **SIM** para aceitar o bolus atual para análise. Toque em **NÃO** para excluir o bolus atual de uma análise posterior pelo algoritmo GAF.

   Se o usuário aceitar o bolus atual e o volume e a taxa do bolus se enquadrarem dentro dos critérios do algoritmo do GAF, o bolus será analisado pelo algoritmo.

   Enquanto o bolus estiver sendo analisado pelo algoritmo, o botão **Bolus do Usuário** ficará indisponível e o usuário não receberá quaisquer sugestões de fluido do algoritmo.

O algoritmo do GAF somente analisará os bolus de fluido dentro das seguintes faixas:

- Volume do bolus: 100–500 ml
- Taxa do bolus: 1–10 l/h

14.2.7.2 Fluxo de trabalho de aproximação/ultrapassagem do volume máximo do caso

Após a conclusão do bolus de fluido, se o volume total fornecido através do GAF estiver se aproximando (dentro de 500 ml) ou ultrapassando o **volume máximo do caso**, a sessão do GAF será pausada. Se uma das notificações listadas abaixo for exibida, reavalie o **volume máximo do caso** para garantir que ele atenda às necessidades de fluidos do paciente e encerre a sessão do GAF, se apropriado. O recurso GAF permanecerá pausado até que uma das duas opções seja realizada. O volume total fornecido está disponível a todo momento no painel do GAF e o **volume máximo do caso** pode ser revisado ou alterado a qualquer momento por meio das configurações do GAF, tocando-se no ícone de configurações no painel do GAF.

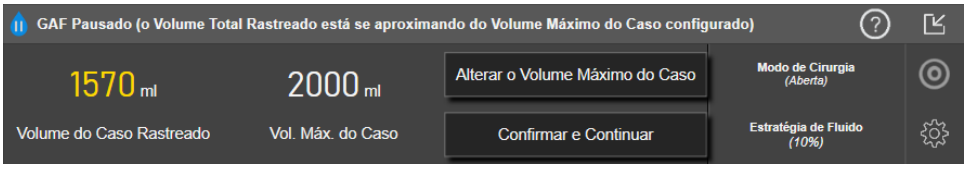
A. GAF Pausado (o Volume Total Rastreado está se aproximando do Volume Máximo do Caso configurado)

Se estiver se aproximando do volume pré-configurado, toque em:

- **Alterar o Volume Máximo do Caso** para inserir um novo valor por meio do teclado numérico se as necessidades de fluidos do paciente tiverem mudado. Uma notificação será exibida novamente se o volume total fornecido por meio do GAF estiver se aproximando (dentro de 500 ml) do **volume máximo do caso**;

ou

- **Confirmar e Continuar** para continuar a sessão do GAF sem alterar o **volume máximo do caso**. Se confirmado, a próxima notificação a ser exibida indicará que o **volume máximo do caso** foi ultrapassado.



A sessão do GAF continuará após ser feita uma seleção. A sessão também pode ser encerrada a qualquer momento por meio do menu de configurações do GAF, conforme descrito em Pausar e encerrar uma sessão do GAF na página 295.

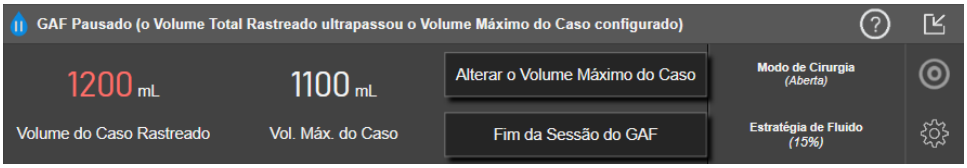
B. GAF Pausado (o Volume Total Rastreado ultrapassou o Volume Máximo do Caso configurado)

Se estiver ultrapassando o volume pré-configurado, toque em:

- **Alterar o Volume Máximo do Caso** para inserir um novo valor de volume se tomar a decisão de ultrapassar intencionalmente o volume pré-configurado porque as necessidades de fluidos do paciente mudaram e para continuar a sessão do GAF;

ou

- **Fim da Sessão do GAF** para descartar o histórico dos bolus administrados ao paciente por meio do recurso GAF e para descontinuar a sessão do GAF conforme descrito em Pausar e encerrar uma sessão do GAF na página 295.

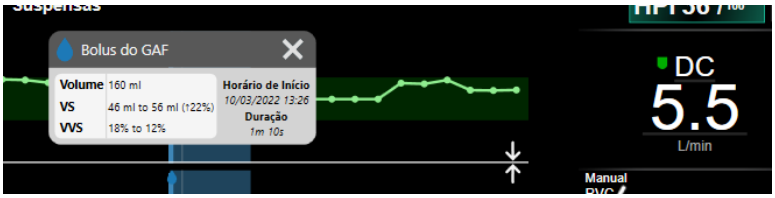


14.2.8 Janela pop-up de informações sobre o bolus de fluido

Para revisar as informações sobre um bolus de fluido administrado anteriormente, visualize a janela pop-up de informações **Bolus do Usuário** ou **Bolus do GAF**. Essa janela pop-up contém o volume do bolus, a hora de início do bolus, a duração do bolus, a alteração no VS e a alteração na VVS desde o início até o final do bolus. Para visualizar essa janela pop-up:

1. Toque no ícone de configurações → guia **Selecionar Telas**

para navegar para qualquer tela de tendências gráficas.
2. Toque na região sombreada em azul no gráfico de tendências gráficas.



14.2.9 Pausar e encerrar uma sessão do GAF

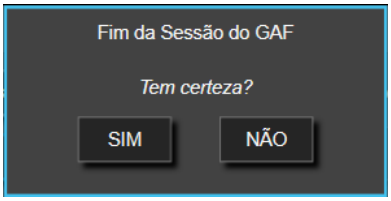
Uma sessão do GAF ativa pode ser pausada a qualquer momento, fazendo com que o algoritmo do GAF suspenda as novas sugestões de fluido. Enquanto o GAF estiver pausado, o painel do GAF e os bolus de fluido anteriores continuarão a ser exibidos.

Para pausar a sessão atual do GAF, toque no botão para pausar o GAF no painel do GAF.

Para retomar a sessão do GAF após ter sido pausada, toque no botão para iniciar o GAF.

Cada sessão do GAF pode ser encerrada pelo usuário. Quando uma sessão do GAF é encerrada, o histórico dos bolus administrados ao paciente atual é apagado. O monitor avançado HemoSphere encerrará a sessão do GAF se um novo paciente for selecionado ou se o usuário mudar para uma tecnologia de monitoramento diferente. O GAF está disponível apenas com um cabo de pressão e sensor Acumen IQ conectados. Quando a sessão do GAF é encerrada, o monitoramento continua sem os recursos de exibição e avisos do GAF. Para encerrar a sessão atual do GAF, use as etapas a seguir:

1. Toque no ícone de configurações no painel do GAF.
2. Toque no botão de parar .
3. Confirme na janela pop-up.



Se ocorrer uma falha enquanto uma sessão do GAF estiver ativa, o GAF será suspenso até que a condição de falha seja apagada.

Observação

Se desejar realizar uma sessão do GAF adicional para o mesmo paciente após a sessão anterior terminar, consulte Iniciar ou reiniciar o GAF na página 286. Todas as configurações iniciais do GAF, com exceção do **volume máximo do caso**, serão mantidas. Consulte Configurações do gerenciamento assistido de fluido na página 288 para acessar e modificar essas configurações, conforme a necessidade.

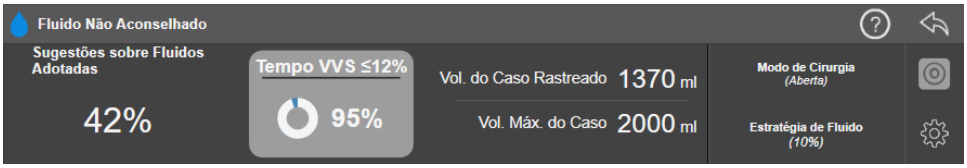
14.2.10 Rastreamento de TGM durante uma sessão do GAF

Ao tocar em **Iniciar GAF** no painel do GAF, uma sessão de rastreamento de TGM é automaticamente iniciada com as seguintes configurações:

Parâmetro	Meta
VVS	≤12%

A meta e o parâmetro TGM não são configuráveis durante uma sessão do GAF. Quando a sessão do GAF for pausada ou encerrada, a sessão de rastreamento de TGM também será pausada ou encerrada. Para obter informações adicionais sobre o recurso de rastreamento de TGM, consulte Rastreamento aprimorado de parâmetros na página 301.

Para visualizar o valor de Tempo no alvo atual para VVS ≤12%, toque no ícone de meta no painel do GAF. Isso exibirá um painel da sessão de rastreamento de TGM, incluindo o Tempo no alvo. Para minimizar essa guia, toque no ícone de meta novamente.



14.2.11 Validação clínica

Um estudo clínico prospectivo e multicêntrico com 330 indivíduos alocados em um único braço, ao longo de 9 centros clínicos nos EUA, foi realizado para avaliar o desempenho do recurso de software de gerenciamento assistido de fluido (GAF) Acumen quanto à sua capacidade de prever a fluido-responsividade de um paciente.

Observação

Esse estudo foi realizado com uma versão anterior do software de interface gráfica do usuário. Há diferenças na interface gráfica do usuário do GAF nas interfaces do usuário anteriores e na interface do usuário apresentada aqui para o monitor avançado HemoSphere. Quando necessário, as diferenças relevantes foram indicadas.

Os indivíduos incluídos no estudo tinham idade ≥18 anos, com cirurgia não cardíaca/não torácica planejada (por exemplo, cirurgia abdominal, cirurgia pélvica/abdominal combinada, cirurgia vascular periférica de grande porte) com duração esperada >2 horas após a indução da anestesia e apresentaram uma pontuação da American Society of Anesthesiologists (Sociedade Americana de Anestesiologistas) (ASA) de 3 ou 4. A Tabela 14-39 na página 297 fornece um resumo dos dados demográficos dos indivíduos.

Tabela 14-39: Dados demográficos dos indivíduos

Tipo	Estudo de IDE do GAF
N.º de pacientes	330
Idade	64,2 ± 12,9
IMC	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

O objetivo principal do estudo era avaliar o desempenho do recurso GAF quanto à sua capacidade de prever a fluido-responsividade de um paciente. O objetivo principal se baseia no desempenho do recurso GAF e na tomada de decisão clínica que ocorreu durante o estudo clínico. A validade da fluido-responsividade foi medida relatando-se o número de recomendações seguidas da administração de bolus que tinham e que não tinham uma resposta de volume sistólico (VS) que atendia à estratégia de fluido configurada (por exemplo, para a estratégia de fluido de 15%, 500 cm^3 de fluido deverão aumentar o volume sistólico do paciente em 15%, se o paciente estiver responsivo a fluidos).

Observação

Uma recomendação do GAF nesse estudo é equivalente a uma recomendação de bolus de fluido no monitor avançado HemoSphere. Um teste/bolus do GAF é equivalente a uma recomendação de bolus de teste no monitor avançado HemoSphere.

O recurso de software GAF mostrou que 66,1% [62,1%, 69,7%] das vezes em que um bolus foi administrado após uma recomendação do GAF (baseado principalmente na resposta de VS anterior do indivíduo), houve um aumento no volume sistólico em conformidade com a estratégia de fluido configurada. Além disso, o recurso de software GAF mostrou que 60,5% [57,8, 63,2] das vezes em que um bolus foi administrado após uma sugestão de bolus de teste (baseado principalmente na VVS), houve um aumento no volume sistólico em conformidade com a estratégia de fluido configurada (Tabela 14-40 na página 297).

Tabela 14-40: Taxas de resposta ao GAF por tipo de bolus

Tipo de evento de bolus	Taxa média de resposta (%) [intervalo de confiança]
Recomendação do GAF	66,1% [62,1, 69,7]
Teste do GAF	60,5% [57,8, 63,2]

Uma análise da taxa de resposta ao nível dos indivíduos demonstra que a taxa média de resposta é de 65,62% e a resposta mediana [intervalo interquartil] por sujeito é de 75% [50%, 100%] com uma faixa de 0% a 100%.

Dos 330 indivíduos incluídos no estudo, 307 indivíduos foram designados para a coorte pivotal de acordo com o protocolo e incluídos na avaliação de eficácia para o desfecho primário. Na coorte pivotal de acordo com o protocolo, 94% (289/307) e 54% (165/307) dos indivíduos receberam sugestões de teste do GAF e sugestões recomendadas do GAF, respectivamente, e 6% dos indivíduos (18/307) não receberam sugestões do GAF. Portanto, deve-se ressaltar que o desfecho primário de eficácia se baseia nos 54% que receberam bolus recomendados pelo GAF.

Os bolus do usuário durante o estudo foram registrados sempre que fluidos eram administrados fora de um teste ou recomendação do GAF enquanto o recurso GAF estava em uso. Quando o médico administrou um bolus do usuário, houve um aumento no volume sistólico 40,9% [37,4, 44,1] das vezes. Os bolus do usuário não foram administrados exclusivamente como parte de um protocolo de gerenciamento de fluido administrado manualmente.

Uma análise secundária forneceu o desempenho do GAF estratificado pelo volume do bolus administrado (consulte a Tabela 14-41 na página 298). Os resultados demonstram que o desempenho do GAF pode depender do volume do bolus usado.

Tabela 14-41: Desempenho do GAF por volume do bolus (ml)

Volume do bolus (ml)	Resposta média (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Número de bolus	Número de indivíduos
≤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 os bolus	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

A exatidão do recurso de software GAF foi analisada no nível do bolus; isso inclui a sensibilidade e a especificidade, bem como valores preditivos positivos e negativos.

A sensibilidade é a razão entre verdadeiros positivos e o número total de indivíduos que apresentaram resposta (positivos). Um verdadeiro positivo é qualquer evento com um aumento no volume sistólico de acordo com a estratégia de fluido pré-determinada quando um bolus é administrado (no prazo de 5 minutos) após a recomendação do GAF. A sensibilidade do recurso GAF foi de 77,7%.

A especificidade é a razão entre verdadeiros negativos e o número total de indivíduos que não apresentaram resposta (negativos). No contexto do estudo clínico, um verdadeiro negativo é qualquer bolus administrado fora das recomendações do GAF ao qual o paciente não respondeu. A especificidade do recurso GAF foi de 40,6%.

O valor preditivo positivo (VPP) é a probabilidade de que um paciente responderá a um bolus recomendado pelo GAF. O VPP do recurso GAF foi de 62,7%.

O valor preditivo negativo (VPN) é a probabilidade de que um paciente não responderá a um bolus administrado fora das recomendações do GAF. O VPN do recurso GAF foi de 58,9%.

Tabela 14-42: Resultados de exatidão do recurso GAF (nível de bolus)

Medição	Valor (%) [intervalo de confiança de 95%]
VPP	62,7 [59,6, 65,3]
VPN	58,9 [54,4, 63,2]
Especificidade	40,6 [37,1, 44,3]
Sensibilidade	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Atividade do bolus de fluido

O recurso de software GAF usa o estado hemodinâmico atual e a resposta pregressa ao fluido administrado em estados semelhantes para determinar se uma recomendação de fluido deve ser gerada. Sendo assim, é possível receber várias sugestões do GAF em um período de uma hora. A análise post hoc do estudo de validação clínica determinou que o número de recomendações pode variar de 0–6 recomendações do GAF por hora, sem recomendações do GAF na maior parte do tempo (consulte a Tabela 14-43 na página 299). Também é possível que uma sugestão do GAF ocorra imediatamente após a conclusão de um bolus de fluido não responsivo se o estado hemodinâmico atual tiver mudado desde o bolus não responsivo anterior.

Tabela 14-43: Frequência das recomendações do GAF por hora**

Recomendações do GAF por hora	Frequência de ocorrência*
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)

**A frequência de ocorrência é baseada no número de horas com um determinado número de recomendações do GAF dividido pelo número total de horas.*

***A frequência das recomendações do GAF por hora é apresentada como orientação geral e pode não ser representativa da experiência individual.*

Como um sistema de suporte para decisões clínicas, as sugestões do GAF podem ser recusadas ou descartadas pelo usuário. No estudo de validação clínica, 47% (1209/2550) do total de sugestões do GAF foram recusadas pelo usuário, o que incluiu 40% (324/803) das recomendações do GAF e 51% (885/1747) das sugestões de testes do GAF. Além disso, dos 1341 avisos do GAF que foram aceitos pelos usuários, 13% (168/1341) foram descartados, o que incluiu 11% (52/479) dos bolus recomendados pelo GAF e 13% (116/862) dos bolus de teste do GAF.

Observação

Para este estudo, o recurso GAF utilizou um aviso na conclusão do bolus de fluido com as opções de **DESCARTAR BOLUS** ou **ACEITAR**. A funcionalidade do GAF no monitor avançado HemoSphere é idêntica, porém a resposta ao aviso "**Analisar a Resposta Hemodinâmica?**" exigida do usuário é **SIM** ou **NÃO**. Uma resposta **NÃO** resulta em uma análise recusada. Portanto, a rotulagem atual para esse fluxo de trabalho é "Análise recusada" ao invés de "Descartada." Para referência, o termo "Análise recusada" é indicado ao lado de "Descartada" neste estudo de validação clínica. Consulte a Tabela 14-37 na página 284 para obter uma explicação adicional sobre os termos "recusada" e "análise recusada."

Embora a análise post hoc não tenha revelado diferença no desempenho com base na conformidade com as sugestões do GAF, o estudo de validação clínica não foi projetado para abordar diretamente essa questão. Portanto, o desempenho do GAF pode ser afetado pela conformidade com as sugestões do GAF. A Tabela 14-44 na página 299 inclui uma contabilidade completa dos bolus de fluido no estudo de validação clínica.

Tabela 14-44: Contabilidade completa dos bolus de fluido

Originador do bolus	Solicitados	Sugestões recusadas	Aceitos	Descartados (análise recusada)	Concluídos	Analisados
GAF	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Recomendados	803	324	479	52	427	424
- Teste	1747	885	862	116	746	741
Usuário	606	14	592	81	511	508
Total	3156	1223	1933	249	1684	1673

Durante o estudo de validação clínica, os bolus foram descartados 13% das vezes (análise recusada). Os motivos para os bolus descartados durante o estudo estão incluídos na Tabela 14-45 na página 300.

Tabela 14-45: Motivos para os bolus serem descartados (análise recusada) nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo

Dados demográficos dos fluidos **Motivos para o bolus ser descartado (análise recusada)**	**% (n/N)**
Agente vasoativo administrado com fluidos	35,0% (89/254)
Outros	18,1% (46/254)
Coleta para GA/soro rápido	11,8% (30/254)
Reposicionamento do indivíduo	11,8% (30/254)
Interferência da linha arterial	10,2% (26/254)
Alterações na ventilação	4,7% (12/254)
Fluido adicional administrado após a administração do bolus principal	3,5% (9/254)
Superamortecimento da linha	1,6% (4/254)
Manipulação cirúrgica	0,8% (2/254)
Desconhecido	0,8% (2/254)
Linha de fluido adicional aberta simultaneamente durante o bolus	0,4% (1/254)
Hemorragia aguda conhecida durante a administração de fluido (perda de sangue ≥250 cm^3 em um período de 7 min)	0,4% (1/254)
Clampeamento vascular	0,4% (1/254)
Total	100% (254/254)
**Observação: era possível fornecer mais do que um motivo para o descarte de um bolus e, como resultado, há 254 motivos documentados para os 249 bolus descartados.* *Os denominadores se baseiam no número total de dados disponíveis capturados para cada parâmetro.*	

Durante o estudo de validação clínica, as sugestões do GAF (recomendações e teste) foram recusadas 47% das vezes. Os motivos para a recusa identificados durante o estudo são fornecidos na Tabela 14-46 na página 300.

Tabela 14-46: Motivos para as sugestões serem recusadas nos indivíduos pivotais de acordo com o protocolo

Dados demográficos dos fluidos **Motivos para não aceitar o aviso do GAF**	**% (n/N)**
O indivíduo está normotenso neste momento	42,3% (592/1399)
O fluido é atualmente contraindicado pelo procedimento	7,2% (101/1399)
O médico prefere usar um agente vasoativo neste momento	7,0% (98/1399)
O médico não acha que o indivíduo será fluido-responsivo	6,3% (88/1399)
Outros	4,4% (62/1399)
Suspeita-se desta recomendação de bolus com base em dados ruins recentes (isto é, artefato no sinal da PA)	3,6% (50/1399)
Nós estamos começando a fechar o caso agora	3,5% (49/1399)
Ocupado realizando outras tarefas	3,5% (49/1399)
Coleta laboratorial/GA	2,7% (38/1399)
O médico acredita que as alterações hemodinâmicas são temporárias e devido à manipulação cirúrgica	2,6% (36/1399)
Atualmente hipertenso	2,4% (34/1399)
O médico está administrando fluido (sangue ou outro) fora do GAF	2,4% (34/1399)

Dados demográficos dos fluidos Motivos para não aceitar o aviso do GAF	**% (n/N)**
Aguardando a administração de hemácias	2,1% (29/1399)
Houve uma alteração na posição do indivíduo e o médico gostaria de aguardar e observar	1,9% (26/1399)
Fluido administrado recentemente; agora está observando	1,9% (26/1399)
O indivíduo recebeu fluido recentemente, mas não apresentou resposta	1,2% (17/1399)
O médico clicou em recusar para remover o aviso de pop-up do GAF de modo que a hemodinâmica pudesse ser revisada com mais detalhes antes de decidir sobre a administração de fluido	1,1% (15/1399)
Gerenciamento de PA	1,1% (15/1399)
Traçado da pressão questionável	1,0% (14/1399)
Houve um breve período de arritmia e o médico não acredita que o paciente precise de um bolus	0,8% (11/1399)
O médico está preocupado com anemia dilucional neste momento	0,5% (7/1399)
O médico recusou a recomendação do GAF erroneamente	0,3% (4/1399)
Houve uma alteração esperada com a insuflação que se prevê que seja breve	0,2% (3/1399)
O médico está preocupado com a disfunção ventricular direita	0,1% (1/1399)
Tivemos uma alteração temporária na estratégia de ventilação (isto é, manobra de recrutamento)	0,1% (1/1399)
Total	100,0% (1399/1399)
**Observação: era possível fornecer mais do que um motivo para a recusa de um aviso do GAF e, como resultado, há 1399 motivos documentados para os 1223 bolus recusados.* *Os denominadores se baseiam no número total de dados disponíveis capturados para cada parâmetro.*	

No estudo de validação clínica, 66% dos bolus recomendados pelo GAF geraram a alteração desejada no VS que atendeu à estratégia de fluido, conforme relatado na Tabela 14-40 na página 297. No entanto, uma limitação do estudo foi que o fluido não foi administrado quando o usuário recusou uma recomendação do GAF e, como tal, as respostas do VS das sugestões do GAF recusadas são desconhecidas. Se cada recomendação do GAF recusada fosse categorizada como uma resposta negativa, a taxa de resposta poderia ser tão baixa quanto 37%. Os motivos para essas recusas incluíram a normotensão, a contraindicação do fluido pelo procedimento no momento e a preferência do médico em usar um vasopressor. A lista completa de motivos e sua prevalência são fornecidos na Tabela 14-46 na página 300.

14.3 Rastreamento aprimorado de parâmetros

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere fornece ferramentas para a realização de **terapia orientada em metas** (**TGM**), permitindo que um usuário rastreie e gerencie parâmetros-chave na faixa ideal. Com o rastreamento aprimorado de parâmetros, os médicos têm a possibilidade de criar e monitorar protocolos personalizados.

14.3.1 Rastreamento TGM (terapia orientada em metas)

14.3.1.1 Seleção de Parâmetro-Chave e Meta

1. Toque no ícone de rastreamento de TGM (terapia orientada em metas) na barra de navegação para acessar a tela do menu da TGM.

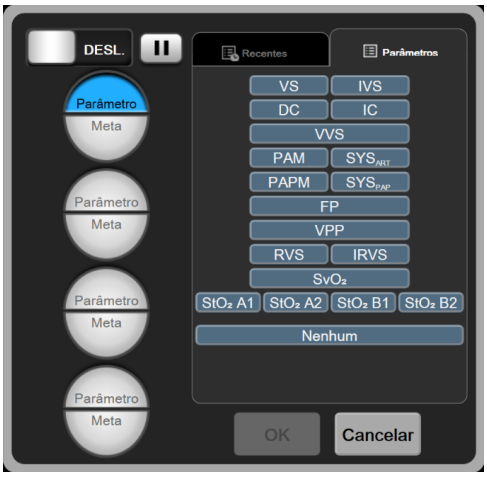


Figura 14-13: Tela Menu de TGM — Seleção de parâmetro-chave

2. Toque na metade superior de um ícone de seleção de **Parâmetro/Meta**

e escolha o parâmetro desejado no painel de parâmetros. Até quatro parâmetros-chave podem ser rastreados.

3. Toque na metade inferior do ícone de seleção de **Parâmetro/Meta**

para inserir um valor de faixa no teclado. O operador selecionado (<, ≤, > ou ≥) e o valor representam os limites superior ou inferior durante o rastreamento de parâmetros. Toque na tecla Enter .

Figura 14-14: Tela do menu da TGM — Seleção de meta

4. Toque em qualquer parâmetro selecionado para mudá-lo para um parâmetro disponível diferente ou toque em **Nenhum** no painel de seleção de parâmetro para removê-lo do rastreamento.
5. Para visualizar e selecionar configurações de parâmetro/meta de uma sessão anterior de rastreamento de TGM, toque na aba **Recentes**.
6. Toque em **OK** para começar o rastreamento de TGM (terapia orientada em metas).

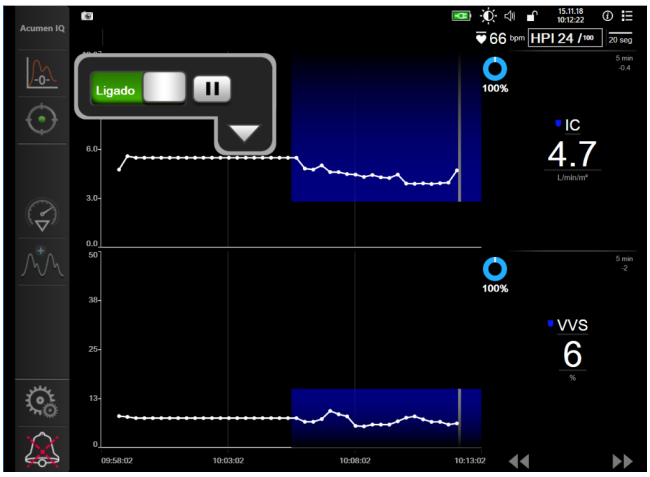


Figura 14-15: Rastreamento ativo da TGM (terapia orientada em metas)

14.3.1.2 Rastreamento ativo da TGM

Durante o rastreamento ativo da TGM, a área de plotagem do gráfico de tendência de parâmetro dentro da faixa direcionada aparece sombreada em azul. Consulte a Figura 14-15 na página 303.

Painel de controle de rastreamento de TGM (terapia orientada em metas). Toque no botão **Rastreamento de TGM** (terapia orientada em metas) para pausar ou parar o rastreamento ativo. Quando o rastreamento está em pausa, a área de plotagem dentro da faixa meta no gráfico de parâmetro aparece sombreada em cinza.

Valor de Tempo no alvo. Essa é a saída primária do rastreamento do parâmetro aprimorado. Ela é exibida abaixo do ícone **Tempo no alvo** no canto superior direito da plotagem de tendência gráfica do parâmetro. Esse valor representa a porcentagem acumulada de tempo em que um parâmetro esteve dentro da meta durante uma sessão de rastreamento ativo.

Cores do indicador de meta do bloco de parâmetro. Tabela 14-47 na página 303 define as cores do indicador de meta clínica durante o rastreamento de TGM.

Tabela 14-47: Cores do indicador do status das metas da TGM

Cor	Indicação
Azul	O parâmetro rastreado está atualmente dentro da faixa-alvo configurada.
Preto	O parâmetro rastreado está atualmente fora da faixa-alvo configurada.
Vermelho	O parâmetro configurado está atualmente abaixo do limite de alarme inferior ou acima do limite de alarme superior.
Cinza	O parâmetro rastreado está indisponível, em estado de falha, o rastreamento de TGM (terapia orientada em metas) está em pausa ou uma meta não foi selecionada.

Escala automática de tendência. Ao iniciar o rastreamento ativo da TGM, o tempo de tendência gráfica é automaticamente dimensionado para se ajustar a todos os dados rastreados para a atual sessão dentro da plotagem. O valor da escala de tempo de Tendência Gráfica inicial é definido para 15 minutos e aumenta

conforme o tempo de rastreamento ultrapassa 15 minutos. A **Escala automática de tendência** pode ser desabilitada por meio do menu de escalas definidas no modo TGM.

Observação

Ao visualizar o rastreamento ativo da TGM na Tela de tendência gráfica, os menus de seleção de parâmetros estão desabilitados.

14.3.1.3 Histórico da TGM

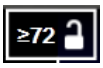
Toque no ícone Dados de histórico para exibir as sessões recentes de rastreamento de TGM (terapia orientada em metas). Uma faixa azul com o texto "**Visualização de histórico de sessões TGM**" será exibida na parte superior da tela. Os valores de parâmetro atuais são exibidos nos blocos de parâmetros-chave durante a visualização de uma sessão de histórico da TGM. Toque nos botões de rolagem para visualizar sessões diferentes de histórico da TGM. As medidas de variação percentual exibidas na tela de tendência representam variações percentuais entre dois valores históricos.

14.3.2 Otimização de VS

Durante o modo de Otimização de VS, a faixa meta de VS/IVS para o rastreamento de TGM (terapia orientada em metas) é selecionada com base nas tendências recentes de VS. Isso permite que o usuário identifique o valor de VS ótimo durante o monitoramento ativo de gerenciamento de fluido.

1. Toque no ícone de rastreamento de TGM (terapia orientada em metas) na barra de navegação.
2. Selecione **VS** ou **IVS** como um parâmetro-chave.
3. NÃO especifque um valor de meta na metade inferior do ícone de seleção de **Parâmetro/Meta**

, em vez disso, toque em **OK** para iniciar a seleção de meta do gráfico de tendências.
4. Observe a tendência de VS enquanto administra o gerenciamento de fluido necessário para obter um valor ótimo.
5. Toque no ícone Adicionar meta no lado direito do gráfico de tendências de VS/IVS. A linha da tendência ficará azul.
6. Toque dentro da área de plotagem para visualizar um valor da linha de tendência. Um ícone de valor de meta aparecerá com um ícone de desbloqueado

. Uma linha branca pontilhada horizontal será exibida quando se estiver 10% abaixo do valor de cursor da meta. A área que se estende dessa linha até o topo do eixo Y ficará sombreada em azul.
7. Se desejar, toque no botão Sair da seleção de meta para retornar ao monitoramento de gerenciamento de fluido.
8. Toque no ícone Valor-alvo 

para aceitar a faixa-alvo exibida e iniciar o rastreamento de TGM (terapia orientada em metas).
9. O ícone Editar meta

pode ser tocado em qualquer momento após a seleção da meta para ajustar o valor alvo de VS/IVS.

10. O ícone de rastreamento de TGM (terapia orientada em metas) pode ser tocado em qualquer momento quando o modo TGM está ativo para finalizar a sessão do rastreamento de TGM (terapia orientada em metas).

14.3.3 Baixar relatório de TGM

A tela **Download dos dados** permite que um usuário exporte os relatórios de TGM para um drive USB. Consulte Download dos dados na página 153.

14.4 Teste de fluido-responsividade

Com o **Teste de Fluido-responsividade** (**TFR**), os médicos têm a capacidade de avaliar a responsividade pré-carga. A responsividade pré-carga é avaliada pelo rastreamento das alterações em **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** em resposta a uma prova de volume (**Elevação das pernas** ou **Bolus de Fluido**).

Para começar o teste:

1. Toque no ícone de configurações → guia **Ferramentas Clínicas** (Ferramentas Clínicas).
2. Toque em **Teste de Fluido-responsividade**.

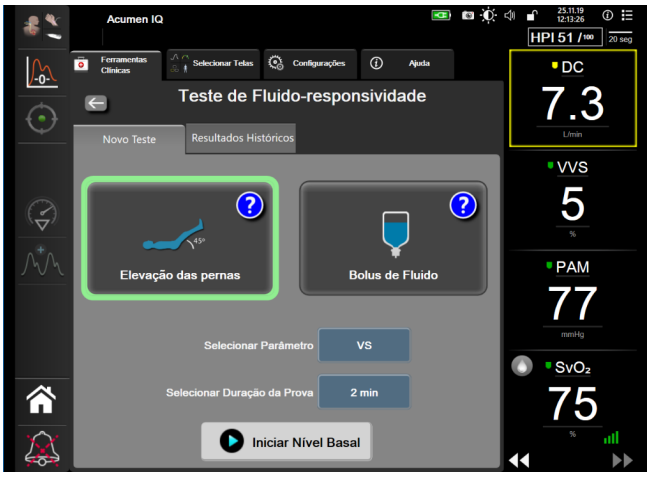


Figura 14-16: Teste de responsividade a fluidos — tela Novo teste

3. Na guia **Novo Teste** (veja a Figura 14-16 na página 305), toque no tipo de teste desejado: **Elevação das pernas** ou **Bolus de Fluido**.

Toque no símbolo de ponto de interrogação para obter instruções rápidas sobre como iniciar cada teste. Para obter instruções mais detalhadas, siga as etapas abaixo.

Observação

A interpretação do Teste de Fluido-responsividade (TFR) está diretamente correlacionada com o tempo de resposta do parâmetro que está sendo monitorado. Os tempos de resposta dos parâmetros monitorados podem variar dependendo do modo de monitoramento e são determinados pela tecnologia conectada. As taxas de atualização para os parâmetros selecionados de TFR no modo minimamente invasivo são baseadas no tempo para o cálculo da média de DC (consulte a Tabela 6-4 na página 136).

14.4.1 Teste de elevação passiva das pernas

A **Elevação das pernas** é um método sensível não invasivo para avaliar a fluido-responsividade de um paciente. Durante esse teste, o sangue venoso transferido dos membros inferiores para o coração simula uma prova de volume.

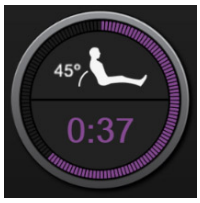
1. Toque e realce **Elevação das pernas** na guia **Novo Teste**. A guia **Novo Teste** exibe as opções do menu de configuração do teste.
2. Selecione o **Parâmetro** a ser analisado:
   - **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** (modos de monitoramento **Minimamente Invasivo** e **Não invasivo**).
   - **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (modo de monitoramento **Invasivo** com sinal de PAP; consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168).
3. Selecione a **Duração da Prova**: **1 Minuto**, **1 minuto e 30 segundos** ou **2 minutos** (modos de monitoramento **Minimamente Invasivo** e **Não invasivo**) ou **3 minutos** (modo de monitoramento **Invasivo**).
4. Coloque o paciente em posição semirreclinada. Toque no botão **Iniciar Nível Basal** para começar a medição do valor basal.

Observação

O valor basal consiste na média de várias leituras. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e na mesma posição durante esse período de medição.

---

5. A tela **Medição do Valor Basal** aparecerá com um gráfico de tendência do parâmetro selecionado e um temporizador de contagem regressiva exibindo o tempo restante para a medição do valor basal.



Observação

Para anular a medição do valor basal, toque no botão **CANCELAR** e volte para a tela **Novo Teste**.

---

6. Na conclusão da medição do valor basal, este será exibido abaixo do gráfico de tendência. Para medir novamente o valor basal, toque em **REINICIAR**.
7. Para continuar a **Medição da Elevação Passiva das Pernas**, coloque o paciente em posição supina e toque no botão **INICIAR**. Eleve passivamente as pernas do paciente até um ângulo de 45 graus em até cinco segundos. Um relógio de contagem regressiva de cinco segundos aparecerá para indicar o tempo restante até o início da medição da prova.
8. Um novo temporizador de contagem regressiva aparecerá iniciando a contagem no tempo selecionado para a **Duração da Prova**. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel durante o período de medição.

Observação

Antes de que tenham sido realizadas medições suficientes, é possível tocar no botão **CANCELAR** para anular o teste. Será exibida uma janela pop-up de confirmação. Toque em **Cancelar Teste** para voltar para a tela de configurações de teste (guia **Novo Teste**).

Após terem sido realizadas medições suficientes, o botão **CANCELAR** não estará mais disponível. Para parar o teste e analisar os dados medidos antes de que o tempo total do teste tenha sido atingido, toque em **FINALIZAR AGORA**.

9. Na conclusão do teste, será exibida a variação do valor do **Parâmetro** selecionado como resposta à prova de volume. Consulte a Figura 14-17 na página 307. Toque no ícone de retorno para realizar outro teste ou no ícone de início para voltar para a tela de monitoramento principal.

Figura 14-17: Teste de Fluido-responsividade — tela Resultados

14.4.2 Teste de bolus de fluido

O teste de **Bolus de Fluido** é um método sensível para avaliar a responsividade a fluidos de um paciente. Durante esse teste, um bolus de fluido é administrado ao paciente e a responsividade pré-carga pode ser avaliada pelo rastreamento do valor de VS, IVS, DC ou IC.

1. Toque e realce **Bolus de Fluido** na guia **Novo Teste**. A guia **Novo Teste** exibe as opções do menu de configuração de teste.
2. Selecione o **Parâmetro** a ser analisado:

- **VS**, **IVS**, **DC** ou **IC** (modos de monitoramento **Minimamente Invasivo** e **Não invasivo**).
- **VS_{20s}**, **IVS_{20s}**, **DC_{20s}** ou **IC_{20s}** (modo de monitoramento **Invasivo** com sinal de PAP; consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168).

3. Selecione a **Duração da Prova**: **5 minutos**, **10 minutos** ou **15 minutos**.
4. Toque no botão **Iniciar Nível Basal** para começar a medição do valor basal.

Observação

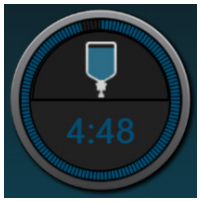
O valor basal consiste na média de várias leituras. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel e na mesma posição durante esse período de medição.

5. A tela **Medição do Valor Basal** aparecerá com um gráfico de tendência do parâmetro selecionado e um temporizador de contagem regressiva exibindo o tempo restante para a medição do valor basal.

Observação

Para anular a medicação do valor basal, toque no botão **CANCELAR** e volte para a tela **Novo Teste**.

6. Na conclusão da medição do valor basal, este será exibido abaixo do gráfico de tendência. Para medir novamente o valor basal, toque em **REINICIAR**.
7. Para continuar até a **Medição do Bolus de Fluido**, administre o bolus de fluido e toque em **INICIAR** quando o bolus começar.
8. Um novo temporizador de contagem regressiva aparecerá iniciando a contagem no tempo selecionado para a **Duração da Prova**. Certifique-se de que o paciente permaneça imóvel durante o período de medição.



Observação

Antes de que tenham sido realizadas medições suficientes, o botão **CANCELAR** pode ser pressionado para anular o teste. Será exibida uma janela pop-up de confirmação. Toque no botão **Cancelar Teste** para voltar para a tela de configurações de teste (guia **Novo Teste**).

Após terem sido realizadas medições suficientes, o botão **CANCELAR** não estará mais disponível. Para parar o teste e analisar os dados medidos antes de que o tempo total do teste tenha sido atingido, toque em **FINALIZAR AGORA**.

9. Na conclusão do teste, será exibida a variação do valor do **Parâmetro** selecionado como resposta à prova de volume. Consulte a Figura 14-17 na página 307. Toque no ícone de retorno para realizar outro teste ou no ícone de início para voltar para a tela de monitoramento principal.

14.4.3 Resultados de Teste Históricos

O usuário pode visualizar resultados de testes anteriores na aba **Resultados Históricos**. Uma lista de todos os testes de fluido-responsividade para o paciente atual é exibida. Use os botões de rolagem para destacar um teste específico e toque no botão **Selecionar** para visualizar um resumo do teste. Aparecerá uma janela instantânea listando as configurações do teste, pontos-chave de registro de data e hora e valores de **Parâmetro** medidos.

15

Resolução de problemas

Índice

Ajuda na tela. 310
Luzes de status do monitor. 311
Comunicação do cabo de pressão. 312
Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores. 313
Comunicação do controlador de pressão. 314
Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere. 316
Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere. 322
Mensagens de erro do cabo de pressão. 331
Mensagens de erro do módulo HemoSphere ClearSight. 337
Mensagens de erro de oximetria venosa. 347
Mensagens de erro de oximetria do tecido. 350

15.1 Ajuda na tela

Os tópicos de ajuda descritos neste capítulo e apresentados nas telas de ajuda do monitor estão associados a condições de erro comuns. Além dessas condições de erro, uma lista de anomalias não resolvidas e de passos de resolução de problemas está disponível em eifu.edwards.com. Essa lista está associada ao número do modelo do monitor avançado HemoSphere (HEM1) e à versão do software indicada na página de inicialização (consulte Procedimento de inicialização na página 75). Esses tópicos são atualizados e compilados continuamente como resultado da melhoria contínua dos produtos.

A tela de ajuda principal permite que o usuário navegue até a ajuda específica para problemas da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. Falhas, alertas e advertências notificam o usuário quanto a condições de erro que afetam as medições de parâmetros. As falhas são condições técnicas de alarme que suspendem a medição de parâmetros. A tela de ajuda da categoria fornece assistência específica para falhas, advertências, alertas e resolução de problemas.

1. Toque no ícone de configurações .
2. Toque no botão de **Ajuda** para acessar a tela de ajuda principal.
3. Toque no botão **Versões** para mostrar as versões do software e os números de série do monitor e do(s) módulo(s)/cabo(s) de tecnologia conectado(s).

   OU
   Toque no botão de ajuda da categoria que corresponde à tecnologia para a qual a ajuda é necessária: **Monitoramento**, **Módulo Swan-Ganz**, **Cabo de pressão**, **Oximetria venosa**, **Fluxo de 20 segundos**, módulo **ClearSight**, **Oximetria do tecido** ou **Gerenciamento assistido de fluido**.

4. Toque no tipo de ajuda necessária com base no tipo de mensagem: **Falhas**, **Alertas**, **Advertências** ou **Resolução de problemas**.

Observação

As telas de ajuda para Fluxo de 20 segundos não listam as categorias de ajuda para as mensagens do sistema. As telas de ajuda de Fluxo de 20 segundos contêm informações sobre como monitorar com parâmetros de 20 segundos e como eles são calculados.

A tela de ajuda do gerenciamento assistido de fluido também contém informações sobre **Introdução** e **Ajuda do algoritmo** além de **Falhas**, **Alertas** e **Advertências**.

5. Uma nova tela é exibida com uma lista das mensagens selecionadas.
6. Toque em uma mensagem ou em um item de resolução de problemas na lista e toque em **Selecionar** para acessar as informações para a mensagem ou item de resolução de problemas em questão. Para visualizar a lista completa, utilize os botões de seta para mover o realce da seleção para cima ou para baixo ao longo da lista. A tela seguinte exibe a mensagem juntamente com as possíveis causas e ações sugeridas.

15.2 Luzes de status do monitor

O monitor avançado HemoSphere tem um indicador de alarme visual para alertar o usuário sobre condições de alarme. Consulte Prioridades de alarmes na página 381 para obter mais informações sobre as condições de alarmes fisiológicos de média e alta prioridade. O botão liga/desliga do monitor tem um LED integrado para indicar o status ligado/desligado a todo momento.

1. indicador de alarme visual **2.** status ligado/desligado do monitor

Figura 15-1: Indicadores de LED do monitor avançado HemoSphere

Tabela 15-1: Indicador de alarme visual do monitor avançado HemoSphere

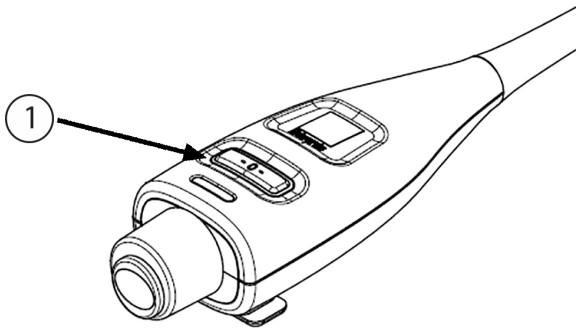
Status do alarme	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Alarme fisiológico de alta prioridade	Vermelho	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme fisiológico precisa de atenção imediata Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alertas e falhas técnicas de alta prioridade	Vermelho	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção imediata e permanecerá ativa durante uma pausa do alarme Se uma determinada condição de alarme técnico for irrecuperável, reinicie o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.
Alertas e falhas técnicas de média prioridade	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alarme fisiológico de média prioridade	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Esta condição de alarme precisa de atenção rápida Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica
Alerta técnico de baixa prioridade	Amarelo	LIGADO constante	Esta condição de alarme precisa de atenção não urgente Consulte a barra de status para saber mais sobre a condição de alarme específica

Tabela 15-2: Luz de ligado/desligado do monitor avançado HemoSphere

Status do monitor	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Monitor LIGADO	Verde	LIGADO constante	Nenhuma
Monitor DESLIGADO Monitor conectado à corrente alternada Bateria carregando	Amarela	LIGA/DESL. piscando	Aguarde até que a bateria esteja carregada antes de retirar o plugue da tomada de CA.
Monitor DESLIGADO Monitor conectado à corrente alternada Bateria não carregando	Amarela	LIGADO constante	Nenhuma
Monitor DESLIGADO	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma

15.3 Comunicação do cabo de pressão

O LED do cabo de pressão indica o status do sensor ou transdutor de pressão.



1. status do sensor de pressão

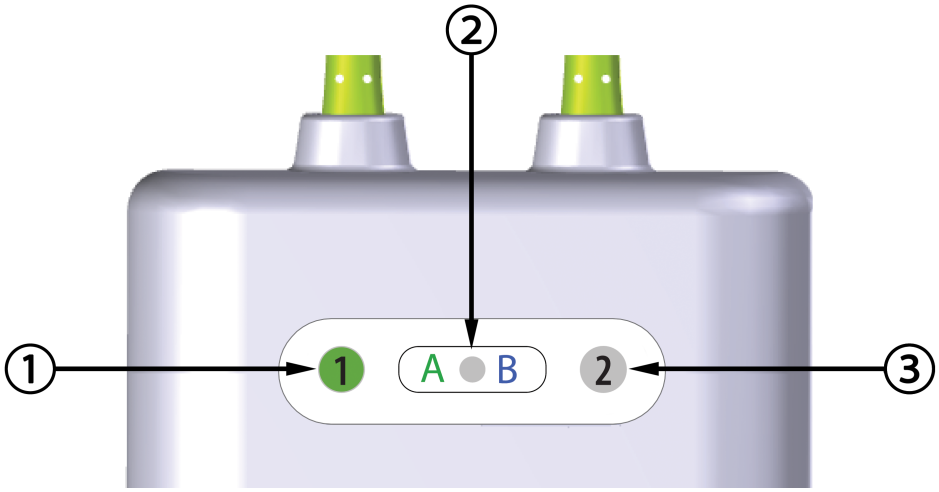
Figura 15-2: Indicador LED do cabo de pressão

Tabela 15-3: Luz de comunicação do cabo de pressão

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Nenhum sensor/transdutor de pressão conectado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma
Sensor/transdutor de pressão conectado, mas ainda não zerado	Verde	LIGA/DESL. piscando	Zere o sensor de pressão para iniciar o monitoramento
Sensor/transdutor de pressão zerado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma. O sensor de pressão conectado pode monitorar ativamente o sinal de pressão
Alarme técnico de prioridade média do sensor/transdutor de pressão	Amarelo	LIGA/DESL. piscando	Consulte a tela para verificar o tipo de falha técnica. Use o menu de ajuda ou as tabelas a seguir para ver a ação sugerida apropriada

15.4 Comunicação do cabo de oxímetro ForeSight com os sensores

O LED do cabo de oxímetro ForeSight indica o status dos canais dos sensores de oximetria do tecido.



1. LED de status do canal 1
2. LED de status do módulo
3. LED de status do canal 2

Figura 15-3: LEDs indicadores do cabo de oxímetro ForeSight

Tabela 15-4: Luzes de comunicação LED do cabo de oxímetro ForeSight

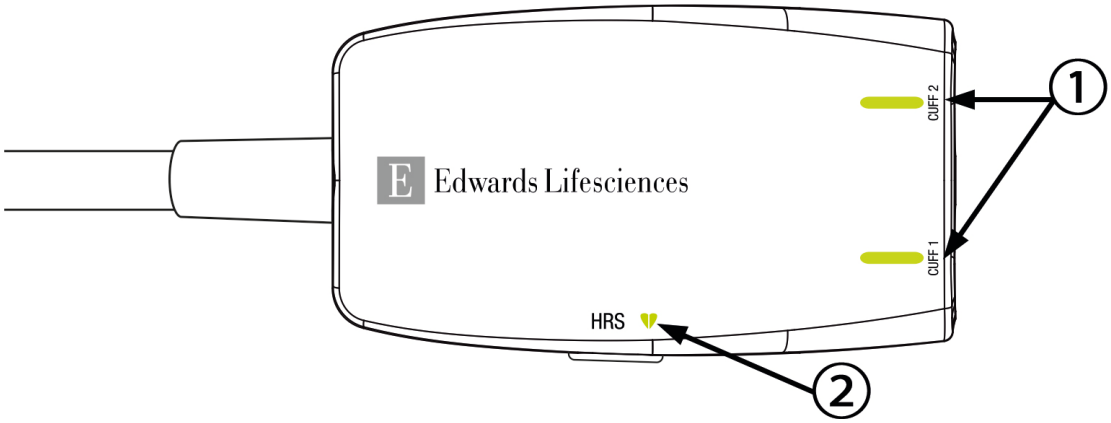
LED indicador	Cor	Indicação
Status do canal 1	Branco	Nenhum sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Status do canal 2	Branco	Nenhum sensor conectado
	Verde	Sensor conectado
Status do módulo	Verde	Os canais são associados à porta A do módulo de tecnologia HemoSphere
	Azul	Os canais são associados à porta B do módulo de tecnologia HemoSphere

AVISO

Se algum dos LEDs do cabo de oxímetro ForeSight não acender, o cabo não poderá ser usado até que seja reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards. Existe risco de que as peças danificadas possam reduzir o desempenho do cabo.

15.5 Comunicação do controlador de pressão

As luzes do controlador de pressão indicam o status da(s) dedeira(s) pletismográfica(s) e do sensor de referência cardíaco.



1. status da(s) dedeira(s) pletismográfica(s)

2. status do sensor de referência cardíaco

Figura 15-4: Indicadores de LED do controlador de pressão

Tabela 15-5: Luzes de comunicação do controlador de pressão*

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
LUZ DE STATUS DA DEDEIRA			
Nenhuma dedeira pletismográfica conectada	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma
Dedeira pletismográfica conectada	Verde	LIGADO constante	Nenhuma. A dedeira conectada foi detectada, autenticada e não está expirada.
Monitoramento ativo	Verde	LIGA/DESL. piscando	Nenhuma. A dedeira pletismográfica conectada está monitorando ativamente.
Dedeira pletismográfica defeituosa conectada Dedeira pletismográfica expirada conectada Dedeira pletismográfica da Edwards não compatível conectada	Âmbar	LIGA/DESL. piscando	Verifique se utilizou uma dedeira pletismográfica compatível da Edwards. Desconecte e conecte novamente a dedeira pletismográfica. Substitua a dedeira pletismográfica por uma dedeira pletismográfica compatível da Edwards. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.
LUZ DE STATUS DO SENSOR DE REFERÊNCIA CARDÍACO			
Nenhum sensor de referência cardíaco conectado	Nenhuma luz	DESL. constante	Nenhuma
Sensor de referência cardíaco conectado	Verde	LIGADO constante	Nenhuma. O sistema está pronto para iniciar uma medição.

Condição	Cor	Comportamento das luzes	Ação sugerida
Sensor de referência cardíaco defeituoso conectado Sensor de referência cardíaco que não é da Edwards detectado	Âmbar	LIGA/DESL. piscando	Verifique se foi utilizado um sensor de referência cardíaco da Edwards. Desconecte e volte a conectar o sensor de referência cardíaco. Substitua o sensor de referência cardíaco por um sensor de referência cardíaco original. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.
**O software também pode sinalizar um erro da dedeira pletismográfica. Consulte a Tabela 15-22 na página 337.*			

15.6 Mensagens de erro do monitor avançado HemoSphere

15.6.1 Falhas/alertas do sistema/monitoramento

Tabela 15-6: Falhas/alertas do sistema

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: compartimento do módulo 1 – falha de hardware	O módulo 1 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – falha de hardware	O módulo 2 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Compartimento do módulo L-Tech – falha de hardware	O módulo de tecnologia grande não está inserido adequadamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – falha de hardware	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – falha de hardware	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: compartimento do módulo 1 – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo 1	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo 2	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Compartimento do módulo L-Tech – falha de software	Há um erro de software com o módulo inserido no compartimento do módulo de tecnologia grande	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – falha de software	Há um erro de software com o cabo inserido na porta do cabo 1	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – falha de software	Há um erro de software com o cabo inserido na porta do cabo 2	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 1 – erro de comunicação	O módulo 1 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – erro de comunicação	O módulo 2 não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o compartimento do módulo 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Compartimento do módulo L-Tech – erro de comunicação	O módulo de tecnologia grande não está inserido adequadamente Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – erro de comunicação	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 2 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – erro de comunicação	O cabo não foi inserido corretamente Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar para o cabo da porta 1 Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: monitor – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: compartimento do módulo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: compartimento do módulo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Compartimento do módulo L-Tech – Versão do software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 1 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo 2 – versão de software incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: detectado segundo módulo Swan-Ganz	Detectadas várias conexões do módulo Swan-Ganz	Desconecte um dos módulos Swan-Ganz
Falha: módulo Swan-Ganz desconectado	Módulo Swan-Ganz HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo HemoSphere Swan-Ganz não detectado Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Tente mudar para outro compartimento de módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo {0} – Cabo de pressão desconectado*	Cabo de pressão desconectado durante o monitoramento Cabo de pressão não detectado Pinos do conector do cabo de pressão dobrados ou ausentes	Confirme que o cabo de pressão está conectado Verifique se a conexão entre o cabo de pressão e o sensor/transdutor está bem firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de pressão Desconecte e reconecte o cabo de pressão Tente mudar para outra porta do cabo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: segundo cabo de oximetria detectado	Detectadas várias conexões do cabo de oximetria	Desconecte um dos cabos de oximetria
Falha: cabo de oximetria desconectado	Conexão do cabo de oximetria no Monitor Avançado HemoSphere não detectada Pinos do conector do cabo de oximetria dobrados ou ausentes	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de oximetria
Falha: Módulo HemoSphere ClearSight	Módulo HemoSphere ClearSight defeituoso	Desligue e volte a ligar a alimentação Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Módulo HemoSphere ClearSight Desconectado	Módulo ClearSight HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo HemoSphere ClearSight não detectado Os pontos de conexão no compartimento estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: falha do sistema interno	Mau funcionamento do sistema interno	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Bateria Descarregada	A bateria está esgotada e o sistema desligará em 1 minuto se não for ligado à tomada	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e retomar o monitoramento
Falha: temperatura do sistema alta demais – desligamento iminente	A temperatura interna do monitor está a um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Saída de pressão – Falha de hardware	O cabo de saída de pressão não está corretamente conectado Os pontos de conexão no cabo ou porta estão danificados	Reinsira o cabo de saída de pressão Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Perda de conectividade HIS	Perda de comunicação com HL7 Conexão Ethernet ruim Conexão Wi-Fi ruim Certificado da Conexão Segura expirado Nome do servidor da Conexão Segura Incorreto	Verifique a conexão ethernet Verifique a conexão Wi-Fi Verifique o certificado da Conexão Segura Verifique o nome do servidor da Conexão Segura Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Detectado segundo sensor de pressão de DC	Detectados diversos cabos de pressão com conexões de sensor de DC	Desconecte um dos sensores de DC do cabo de pressão
Falha: falha no módulo sem fio	Houve uma falha interna de hardware no módulo sem fio	Desative e reative a conexão sem fio
Alerta: temperatura do sistema alta demais	A temperatura interna do monitor está atingindo um nível criticamente alto As aberturas de ventilação do monitor estão obstruídas	Reposicione o monitor afastado de fontes de calor Certifique-se de que as aberturas de ventilação do monitor estão desobstruídas e sem pó Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: os indicadores LED do sistema não estão funcionando	Erro de comunicação ou no hardware do indicador de alarme visual Mau funcionamento do indicador de alarme visual	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: o aviso sonoro do sist. não está funcionando	Erro de comunicação com o hardware ou software do alto-falante Mau funcionamento da placa principal do alto-falante	Reinicialize o sistema Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Bateria com Nível Baixo de Carga	A bateria tem menos de 20% de carga remanescente e estará esgotada dentro de 8 minutos	Conecte o monitor avançado HemoSphere a uma fonte de energia alternativa para evitar a perda total de energia e continuar o monitoramento
Alerta: bateria desconectada	A bateria inserida anteriormente não foi detectada Má conexão da bateria	Confirme se a bateria está devidamente encaixada no seu respectivo compartimento Remova e reinsira as baterias Substitua as baterias do HemoSphere Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Manutenção da bateria	Ocorreu uma falha da bateria interna A bateria não pode mais sustentar o sistema adequadamente em uma carga total	Desligue e volte a ligar a alimentação Se o estado persistir, substitua a bateria
Alerta: o certificado da conexão sem fio expira em <4 semanas	O certificado da conexão sem fio expira em menos de 4 semanas	Vá para as configurações de conectividade sem fio no menu de Configurações avançadas e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: o certificado da conexão sem fio expirou	O certificado da conexão sem fio expirou	Vá para as configurações de conectividade sem fio no menu de Configurações avançadas e carregue um certificado válido Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Transmitir a pressão não ativa	Detectada conexão do canal de pressão do monitor de um novo paciente	Navegue para a tela Zerar e Formato de Onda e toque no botão transmitir pressão (ícone da Formato de Onda) depois de zerar o monitor do paciente Desconectar o cabo de saída de pressão
**Observação: {0} é o número da porta: 1 ou 2.*		

15.6.2 Advertências do sistema/monitoramento

Tabela 15-7: Advertências do monitor avançado HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
A bateria precisa ser condicionada	O medidor de gás não está sincronizado com o status da capacidade real da bateria	Para garantir uma medição ininterrupta, certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere está conectado a uma saída de eletricidade Estado da bateria (assegure que nenhuma medição está ativa): • Conecte o monitor a uma saída de eletricidade para carregar totalmente a bateria • Deixe a bateria repousar totalmente carregada por pelo menos duas horas • Desconecte o monitor da saída de eletricidade e continue a executar o sistema com a energia da bateria • O monitor avançado HemoSphere será automaticamente desligado quando a bateria estiver totalmente esgotada • Deixe a bateria repousar totalmente em estado esgotado durante cinco horas ou mais • Conecte o monitor a uma saída de eletricidade para carregar totalmente a bateria Se a mensagem do estado da bateria continuar a aparecer, substitua as baterias
Manutenção da bateria	Ocorreu uma falha da bateria interna	Desligue e volte a ligar a alimentação Se o estado persistir, substitua a bateria

15.6.3 Erros do teclado numérico

Tabela 15-8: Erros do teclado numérico

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Valor Fora da Faixa (xx-yy)	O valor inserido é maior ou menor do que a faixa permitida.	Exibido quando o usuário insere um valor fora da faixa. A faixa é exibida como parte da notificação, substituindo xx e yy.
O valor deve ser ≤ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é maior do que a configuração de limite superior, como a configuração de escala superior. xx é o valor associado.	Insira um valor menor.
O valor deve ser ≥ xx	O valor inserido está dentro da faixa, mas é menor do que a configuração de limite inferior, como a configuração de escala inferior. xx é o valor associado.	Insira um valor maior.
Senha inserida incorreta	A senha inserida é incorreta.	Insira a senha correta.
Insira um horario válido	A hora inserida é inválida, por exemplo, 25:70.	Insira a hora correta no formato de 12 ou 24 horas.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Insira uma data válida	A data inserida é inválida, por exemplo 33.13.009.	Insira a data correta.

15.6.4 Erros de conectividade do Viewfinder Hub

Tabela 15-9: Erros de conectividade do Viewfinder Hub

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Erro de conectividade do Viewfinder - Viewfinder Hub	Problemas com o Viewfinder Hub Certificado incorreto do servidor Solicitação de pareamento do Viewfinder Hub recusada	Verifique o servidor do Viewfinder Hub Entre em contato com seu TI local Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Erro de conectividade do Viewfinder - o Viewfinder Hub não pode ser acessado	Endereço ou porta errada do Viewfinder Hub Viewfinder Hub não está em execução no servidor	Confira e digite novamente o endereço e a porta do Viewfinder Hub Verifique o servidor do Viewfinder Hub Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Erro de conectividade do Viewfinder - HemoSphere	Certificado do cliente inválido ou indisponível	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

15.7 Mensagens de erro do Módulo Swan-Ganz HemoSphere

15.7.1 Falhas/alertas de DC

Tabela 15-10: Falhas/alertas de DC do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: DC – Temperatura sanguínea fora da faixa (<31 °C ou >41 °C)*	A temperatura sanguínea monitorada é <31 °C ou >41 °C	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retome o monitoramento de DC quando a temperatura sanguínea estiver dentro da faixa
Falha: DC – Débito cardíaco <1,0 L/min*	DC Medido < 1,0 l/min	Siga o protocolo do hospital para aumentar o DC Retomar monitoramento de DC
Falha: DC – Memória do cateter, usar modo de bolus	Má conexão do filamento térmico do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente Erro de DC do cateter O cabo de CCO do paciente está conectado às portas de teste do cabo	Verifique se o filamento térmico está firmemente conectado Verifique se há dobras/pinos ausentes nas conexões do filamento térmico do cabo de CCO do paciente/cateter Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Usar modo DC do bolus Troque o cateter para medição de DC

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: DC – Verificação do cateter, usar modo de bolus	Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente Erro de DC do cateter O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Usar modo DC do bolus Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards
Falha: DC – Verificar as conexões do cateter e do cabo	Conexões do termistor e do filamento térmico do cateter não detectadas Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique as conexões do cabo de CCO do paciente e do cateter Desconecte as conexões do termistor e do filamento térmico e verifique se há dobras/pinos ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DC – Verificar a conexão do filamento térmico	Conexão do filamento térmico do cateter não detectada Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do filamento térmico e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards Usar modo DC do bolus
Falha: DC – Verificar a posição do filamento térmico*	O fluxo em torno do filamento térmico pode estar reduzido O filamento térmico pode estar contra a parede do vaso O cateter não está no paciente	Enxaguar os lúmens do cateter Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retomar monitoramento de DC
Falha: DC – Verificar a conexão do termistor	Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °-45 °C Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste de cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DC – Processador de sinal, usar modo de bolus	Erro de processamento de dados	Retomar monitoramento de DC Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar o sistema Usar modo DC do bolus

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: DC – Perda Sinal Térmico*	O sinal térmico detectado pelo monitor é pequeno demais para processar Interferência do dispositivo de compressão sequencial	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital Retomar monitoramento de DC
Falha: Módulo Swan-Ganz	Interferência do eletrocautério Mau funcionamento do sistema interno	Desconecte o cabo de CCO do paciente durante o uso do eletrocautério Remova e reinsira o módulo para redefinir Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: DC – Adaptação do sinal – Continuando	Foram detectadas grandes variações da temperatura sanguínea na artéria pulmonar O padrão respiratório do paciente pode ter mudado Interferência do dispositivo de compressão sequencial O filamento térmico do cateter não está posicionado corretamente	Dê mais tempo para que o monitor meça e exiba Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Minimizar o desconforto do paciente pode reduzir as variações de temperatura Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital
Alerta: DC – Temperatura sanguínea instável – Continuando	Foram detectadas grandes variações da temperatura sanguínea na artéria pulmonar Interferência do dispositivo de compressão sequencial	Aguarde até que a medição de DC seja atualizada Minimizar o desconforto do paciente pode reduzir as variações de temperatura Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital
**Estas travas apresentam falhas. Toque no ícone Silenciar para silenciá-las. Para liberá-las, reinicie o monitoramento.*		

15.7.2 Falhas/alertas de VDF e VS

Tabela 15-11: Falhas/alertas de VDF e VS do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: VDF – Ausência de sinal de frequência cardíaca	A média temporal da frequência cardíaca do paciente está fora da faixa ($FC_{méd}$ < 30 ou > 200 bpm) Frequência cardíaca não detectada Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Aguarde até que a frequência cardíaca média esteja dentro da faixa Selecione a configuração de cabo-eletrodo apropriada para maximizar os gatilhos de frequência cardíaca Verifique se a conexão do cabo entre o Monitor Avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG
Alerta: VDF – Limite de FC ultrapassado	A média temporal da frequência cardíaca do paciente está fora da faixa ($FC_{méd}$ < 30 ou > 200 bpm)	Aguarde até que a frequência cardíaca média esteja dentro da faixa Selecione a configuração de cabo-eletrodo apropriada para maximizar os gatilhos de frequência cardíaca Verifique se a conexão do cabo entre o Monitor Avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG
Alerta: VDF – Adaptação do sinal – Continuando	O padrão respiratório do paciente pode ter mudado Interferência do dispositivo de compressão sequencial O filamento térmico do cateter não está posicionado corretamente	Dê mais tempo para que o monitor meça e exiba o VDF Desligue temporariamente o dispositivo de compressão sequencial conforme o procedimento do hospital Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto
Alerta: VS – Ausência de sinal de frequência cardíaca	A média temporal da frequência cardíaca do paciente está fora da faixa ($FC_{méd}$ < 30 ou > 200 bpm) Frequência cardíaca não detectada Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Aguarde até que a frequência cardíaca média esteja dentro da faixa Selecione a configuração de cabo-eletrodo apropriada para maximizar os gatilhos de frequência cardíaca Verifique se a conexão do cabo entre o Monitor Avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG

15.7.3 Falhas/alertas de DCi

Tabela 15-12: Falhas/alertas de DCi do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: DCi – Verificar a conexão da sonda do injetado	A sonda de temperatura do injetado não foi detectada Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique a conexão entre o cabo de CCO do paciente e a sonda de temperatura do injetado Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DCi – Verificar a conexão do termistor	Conexão do termistor do cateter não detectada A temperatura sanguínea monitorada é < 15 °C ou > 45 °C Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Verifique se a temperatura sanguínea está entre 15 °-45 °C Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DCi –Volume do injetado não válido	O volume injetado na sonda em linha deve ser 5 ml ou 10 ml	Altere o volume do injetado para 5 ml ou 10 ml Use uma sonda do tipo banho para um volume do injetado de 3 ml
Falha: DCi – Temperatura do injetado fora da faixa, verificar a sonda	Temperatura do injetado < 0 °C, > 30 °C ou > TS Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique a temperatura do fluido injetado Verifique as conexões da sonda do injetado quanto a pinos dobrados/ausentes Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente
Falha: DCi – Temperatura sanguínea fora da faixa	A temperatura sanguínea monitorada é <31 °C ou >41 °C	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Retome as injeções de bolus quando a temperatura sanguínea estiver dentro da faixa
Alerta: DCi – Valor basal instável	Detectadas grandes variações na temperatura sanguínea na artéria pulmonar	Dê mais tempo para que o valor basal da temperatura sanguínea se estabilize Use o modo manual
Alerta: DCi – Curva não detectada	Não foi detectada nenhuma injeção de bolus por um período > que 4 minutos (modo Automático) ou 30 segundos (modo Manual)	Reinicie a monitorização de bolus DC e prossiga com as injeções

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: DCi – Curva estendida	Curva de termodiluição lenta para retornar ao valor basal Porta do injetado na bainha introdutora Possível desvio cardíaco	Verifique se a técnica de injeção é correta Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Certifique-se de que a localização da porta do injetado esteja fora da bainha introdutora Use injetado "gelado" e/ou volume do injetado de 10 ml para criar um sinal térmico maior
Alerta: DCi – Curva irregular	A curva de Termodiluição possui vários picos	Verifique se a técnica de injeção é correta Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Use injetado "gelado" e/ou volume do injetado de 10 ml para criar um sinal térmico maior
Alerta: DCi – Injetado morno	A diferença entre a temperatura do injetado e a temperatura sanguínea é < 8 °C Mau funcionamento da sonda de temperatura do injetado Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Use fluido injetado mais frio Troque a sonda de temperatura do injetado Troque o cabo de CCO do paciente

15.7.4 Falhas/alertas de RVS

Tabela 15-13: Falhas/alertas de RVS do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: RVS — Perda de Sinal da Pressão PAM da Entrada Analógica	Porta de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não configurada para aceitar PAM Conexões do cabo de interface de entrada analógica não detectadas Sinal de entrada impreciso Mau funcionamento do monitor externo	Verifique se a faixa de tensão e os valores de tensão superior/inferior no monitor avançado HemoSphere são corretos para o monitor externo Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Verifique se as entradas de altura/peso e as unidades de medida da ASC do paciente estão corretas Verifique se há sinal no dispositivo de saída analógica do monitor externo Troque o módulo do dispositivo externo, se utilizado
Alerta: RVS — Configurar a Entrada Analógica de PAM para o Monitoramento de RVS	A porta de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não está configurada para aceitar sinais de PAM	Use a tela de configurações de entrada analógica para configurar a porta de entrada analógica 1 ou 2 para a saída dos sinais de PAM do monitor externo

15.7.5 Falhas/alertas de parâmetros de 20 segundos

Tabela 15-14: Falhas/alertas de parâmetros de 20 segundos do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Parâmetros de 20s – Qualidade de Sinal de AP Ruim	A formato de onda de pressão na artéria pulmonar é inadequada para medir os parâmetros de 20s precisamente Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão A formato de onda de pressão mudou ou está medindo sinais negativos devido a alterações no eixo flebostático ou outro movimento relacionado que afeta o sinal de pressão	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Assegure que a linha de pressão da artéria pulmonar não tenha nós Assegure que não haja conexões soltas Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema Zere novamente o transdutor de pressão da artéria pulmonar
Falha: Parâmetros de 20s – Falha de Software	Há um erro de software dentro dos parâmetros de 20s	Reinicialize o sistema Zere novamente o transdutor de pressão da artéria pulmonar Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Parâmetros de 20 s – pressão negativa da AP detectada	A formato de onda de pressão na artéria pulmonar é inadequada para medir os parâmetros de 20s precisamente O transdutor de pressão não está alinhado ao eixo flebostático do paciente Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão	Verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar: • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 mL • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente e local de inserção Confirme que o transdutor de pressão está alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o transdutor de pressão no monitor avançado HemoSphere para zerar novamente o transdutor e confirme a conexão do cabo de pressão

15.7.6 Resolução de problemas gerais

Tabela 15-15: Resolução de problemas gerais do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Conecte o módulo HemoSphere Swan-Ganz para o monitoramento de DC	A conexão ao módulo HemoSphere Swan-Ganz não foi detectada.	Insira o módulo HemoSphere Swan-Ganz no compartimento 1 ou 2 do monitor. Remova e reinsira o módulo.
Conecte o cabo de CCO do paciente para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o módulo HemoSphere Swan-Ganz e o cabo de CCO do paciente	Verifique a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o módulo HemoSphere Swan-Ganz inserido Desconecte o cabo de CCO do paciente e verifique se há pinos dobrados/ausentes Troque o cabo de CCO do paciente
Conecte o termistor para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o termistor do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente	Verifique se o termistor do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do termistor e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste do cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente
Conecte o filamento térmico para o monitoramento de DC	Não foi detectada a conexão entre o cabo de CCO do paciente e o filamento térmico do cateter Mau funcionamento do cabo de CCO do paciente O cateter conectado não é um cateter de CCO da Edwards	Verifique se o filamento térmico do cateter está conectado firmemente ao cabo de CCO do paciente Desconecte a conexão do filamento térmico e verifique se há pinos dobrados/ausentes Execute o teste do cabo de CCO do paciente Troque o cabo de CCO do paciente Verifique se o cateter é um cateter de CCO da Edwards
Conectar a entrada analógica de PAM para o monitoramento de RVS	Conexões do cabo de interface de entrada analógica não detectadas	Verifique se a conexão do cabo entre a plataforma de monitoramento e o monitor de beira de leito está bem firme Confirme se há sinal no dispositivo de saída analógica do monitor externo

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Configurar a entrada analógica de PAM para o monitoramento de RVS	A porta de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não está configurada para aceitar sinais de PAM	Use a tela de configurações de entrada analógica para configurar a porta de entrada analógica 1 ou 2 para a saída dos sinais de PAM do monitor externo
Conecte a entrada de ECG para o monitoramento de VDF ou VS	Conexão do cabo de interface de ECG não detectada	Verifique se a conexão do cabo entre o Monitor Avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Troque o cabo de interface de ECG
Conecte o cabo de pressão para monitoração dos parâmetros de 20s	Não foi detectada conexão entre o monitor avançado HemoSphere e o cabo de pressão	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o monitor Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos dobrados/ausentes Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão da artéria pulmonar para monitoração dos parâmetros de 20s	DC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s} ou IVS_{20s} está configurado como parâmetro-chave Não foi detectada conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão da artéria pulmonar	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o monitor Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos dobrados/ausentes Altere o cabo de pressão
Zerar a pressão da artéria pulmonar para monitoração dos parâmetros de 20s	O sinal da pressão da artéria pulmonar não foi zerado antes do monitoramento	Aperte o ícone “Zerar e Formato de Onda” na barra de navegação
IC > DC	ASC do paciente incorreta. ASC < 1.	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente.
DC ≠ DCi	Informações do bolus configuradas incorretamente Falha no termistor ou na sonda do injetado Temperatura basal instável afetando as medições de DC do bolus	Verifique se a constante computacional, o volume do injetado e o tamanho do cateter foram selecionados corretamente Use injetado “gelado” e/ou volume do injetado de 10 ml para criar um sinal térmico maior Verifique se a técnica de injeção é correta Troque a sonda de temperatura do injetado
RVS > IRVS	ASC do paciente incorreta. ASC < 1.	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente.
$FC_{méd}$ medida pelo monitor avançado HemoSphere diferente do monitor externo de FC	A configuração do monitor externo não está otimizada para saída de sinal de ECG Mau funcionamento do monitor externo Mau funcionamento do cabo da interface de ECG Frequência cardíaca do paciente elevada O monitor avançado HemoSphere usa até 3 minutos de dados de FC para calcular a $FC_{méd}$	Desligue o monitoramento de DC e verifique se a frequência cardíaca é a mesma para o monitor avançado HemoSphere e para o monitor externo Selecione a configuração dos eletrodos adequada para maximizar os alertas de frequência cardíaca e minimizar a detecção de pico atrial Verifique a saída do sinal proveniente do dispositivo de monitoramento externo Aguarde a estabilização da FC do paciente Troque o cabo de interface de ECG

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Exibição de PAM e PVC do monitor avançado HemoSphere diferente do monitor externo	Plataforma de monitoramento avançado HemoSphere incorretamente configurada Sinal de entrada não exato Mau funcionamento do monitor externo	Verifique se a faixa de tensão e os valores de tensão superior/inferior no monitor avançado HemoSphere são corretos para o monitor externo Confirme se as unidades de medida são corretas para os valores de tensão da porta de entrada analógica (mmHg ou kPa) Verifique se os dados de altura/peso e as unidades de medida para a ASC do paciente estão corretas Confirme se há sinal no dispositivo de saída analógica do monitor externo Substitua o cabo de interface de entrada analógica

15.8 Mensagens de erro do cabo de pressão

15.8.1 Falhas/alertas gerais do cabo de pressão

Tabela 15-16: Falhas/alertas gerais do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: porta do cabo {0} – Cabo de pressão*	Mau funcionamento do sistema interno	Desconecte e reconecte o cabo de pressão Reposicione o cabo longe de qualquer fonte de calor ou superfícies isolantes Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo {0} – Sensor de pressão*	Mau funcionamento do cabo ou do sensor Sensor danificado ou defeituoso	Desconecte o sensor e verifique se há contatos dobrados/ausentes Altere o sensor de pressão Altere o cabo de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo {0} – Sensor de pressão desconectado*	Sensor de pressão desconectado durante monitoramento Conexões do cabo não detectadas Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno	Verifique a conexão do cateter Verifique o sensor e o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão/DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: porta do cabo {0} – Sensor de pressão incompatível*	Foi detectado um sensor que não é Edwards Mau funcionamento do cabo ou do sensor Mau funcionamento do sistema interno	Verifique se um sensor de pressão Edwards foi usado Desconecte o sensor e verifique se há contatos dobrados/ausentes Altere o sensor de pressão Altere o cabo de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: porta do cabo {0} – Configuração de onda de pressão instável*	A formato de onda arterial é inadequada para medir a pressão arterial com precisão A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa A linha de fluido está sendo lavada	Avalie o sistema de DC contínuo Edwards iniciando do acesso do paciente até a bolsa de pressão Verifique a formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o sensor de DC Edwards esteja alinhado ao eixo flebostático do paciente Zere o sensor de DC Edwards no monitor avançado HemoSphere para zerar o transdutor e confirmar a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos ¼ cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de DC contínuo da Edwards Desconecte e reconecte o cabo de pressão
Alerta: porta do cabo {0} – Solte o botão zero do cabo de pressão*	O botão zero do cabo de pressão foi pressionado por mais de 10 segundos Mau funcionamento do cabo de pressão	Solte o botão zero do cabo de pressão Verifique se o botão se solta corretamente Substitua o cabo de pressão
**Observação: {0} é o número da porta: 1 ou 2.*		

15.8.2 Falhas/alertas da pressão arterial

Tabela 15-17: Falhas/alertas de ART do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Verifique o formato da onda arterial	A formato de onda arterial é inadequada para medir a pressão arterial com precisão Formato de onda ruim durante período de tempo prolongado Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique a formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor avançado HemoSphere e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos 1/4 cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards
Falha: Configuração de onda arterial comprometida	Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida O sensor de DC não está alinhado com o eixo flebostático do paciente	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique a formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor avançado HemoSphere e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos 1/4 cheia Entrar no Modo Não Pulsátil Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards Verifique o cabo e o sensor de pressão Edwards e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Edwards Altere o sensor de pressão/DC Edwards Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Pressão arterial desconectada	Pressão arterial baixa e não pulsátil Cateter arterial desconectado Conexões do cabo não detectadas Mau funcionamento do sensor ou do cabo de pressão Edwards Mau funcionamento do sistema interno	Verifique a conexão do cateter arterial Verifique a conexão entre o cabo e o sensor de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o cabo de pressão Altere o sensor de pressão Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Pressão de pulso baixa	Comprometimento da integridade da linha de monitorização da pressão Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique a formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor avançado HemoSphere e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos 1/4 cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards
Alerta: Forma de onda de pressão arterial instável	A formato de onda arterial é inadequada para medir a pressão arterial com precisão A integridade da linha de monitoramento da pressão está comprometida Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa A linha de fluido está sendo lavada	Avalie o sistema de monitoramento de pressão da Edwards, iniciando do acesso do paciente até a bolsa pressórica Verifique a formato de onda arterial quanto à hipotensão grave, hipertensão grave e artefatos de movimentação Certifique-se de que o cateter arterial não esteja torcido ou entupido Certifique-se de que todas as linhas de pressão arterial estejam patentes e as torneirinhas corretamente posicionadas Certifique-se de que o transdutor/sensor de pressão Edwards esteja alinhado com o eixo flebostático do paciente Zere o transdutor/sensor de pressão Edwards no monitor avançado HemoSphere e confirme a conexão do cabo de pressão Certifique-se de que a bolsa de pressão esteja inflada e a bolsa de soro esteja pelo menos 1/4 cheia Realize o Teste de Onda Quadrada para avaliar a resposta de frequência do sistema de monitoramento de pressão Edwards

15.8.3 Falhas/alertas do gerenciamento assistido de fluido

Tabela 15-18: Falhas/alertas de GAF do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Gerenciamento Assistido de Fluido	Erro de processamento de dados durante a inicialização do Algoritmo do Gerenciamento Assistido de Fluido Mau funcionamento do sistema interno Comprometimento da integridade da linha de monitoramento da pressão	Avalie a formato de onda arterial e o sistema de DC contínuo Reinicie a sessão do GAF Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: GAF — o Volume Máximo do Caso foi Ultrapassado	O volume rastreado ultrapassou o Volume Máximo do Caso configurado	Configure um novo limite para o Volume Máximo do Caso Encerre a sessão do GAF

Tabela 15-19: Advertências de GAF do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
GAF — Próximo do Volume Máximo do Caso	O volume rastreado está a menos de 500 ml do Volume Máximo do Caso configurado	Confirme e continue a sessão do GAF Configure um novo limite para o Volume Máximo do Caso

15.8.4 Falhas/alertas de RVS

Tabela 15-20: Falhas/alertas de RVS do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: RVS — Perda de Sinal da Pressão PVC da Entrada Analógica	Porta de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não configurada para aceitar PVC Conexões do cabo de interface de entrada analógica não detectadas Sinal de entrada impreciso Mau funcionamento do monitor externo	Verifique se a faixa de tensão e os valores de tensão superior/inferior no monitor avançado HemoSphere são corretos para o monitor externo Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Verifique se as entradas de altura/peso e as unidades de medida da ASC do paciente estão corretas Verifique se há sinal no dispositivo de saída analógica do monitor externo Troque o módulo do dispositivo externo, se utilizado

15.8.5 Resolução de problemas gerais

Tabela 15-21: Resolução de problemas gerais do cabo de pressão HemoSphere

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Conecte o cabo de pressão para monitoramento de pressão ou DC	Não foi detectada conexão entre o monitor avançado HemoSphere e o cabo de pressão	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o monitor Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos dobrados/ausentes Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão de DC para monitoramento de DC	Um parâmetro-chave dependente de DC está configurado Conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão de DC não detectada O tipo de sensor de pressão incorreto está conectado	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Verifique se o sensor de pressão conectado é para o monitoramento de DC Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de DC Edwards Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão para monitoramento da pressão arterial	Um parâmetro-chave dependente da pressão arterial está configurado Conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão arterial não detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão para monitoramento pulmonar arterial	O PAPM está configurado como um parâmetro-chave A conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão arterial pulmonar não foi detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
Conecte o sensor de pressão para monitoramento de PVC	O PVC está configurado como um parâmetro-chave A conexão entre o cabo de pressão e o sensor de pressão venosa central não foi detectada	Verifique a conexão entre o cabo de pressão e o cateter Desconecte o cabo de pressão e verifique se há pinos ausentes Altere o sensor de pressão Edwards Altere o cabo de pressão
Pressão Arterial Zerada para monitoramento de DC	O sinal da pressão arterial não foi zerado antes do monitoramento do DC	Para zerar a pressão, toque no ícone “Zerar e Formato de Onda” na barra de navegação ou no menu de ações clínicas
Zere a pressão para monitoramento da pressão arterial	O sinal da pressão arterial não foi zerado antes do monitoramento	Para zerar a pressão, toque no ícone “Zerar e Formato de Onda” na barra de navegação ou no menu de ações clínicas
Zere a pressão para monitoramento pulmonar arterial	O sinal da pressão da artéria pulmonar não foi zerado antes do monitoramento	Para zerar a pressão, toque no ícone “Zerar e Formato de Onda” na barra de navegação ou no menu de ações clínicas
Zere a pressão para monitoramento de PVC	O sinal da pressão venosa central não foi zerado antes do monitoramento	Para zerar a pressão, toque no ícone “Zerar e Formato de Onda” na barra de navegação ou no menu de ações clínicas

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Conecte a entrada analógica de PVC ou introduza o valor PVC para o monitoramento de RVS	Conexão do cabo de PVC não detectada Nenhum valor de PVC introduzido	Verifique se a conexão do cabo entre o monitor avançado HemoSphere e o monitor de beira de leito está bem firme Altere o cabo de PVC Introduza o valor de PVC
Configure a entrada analógica de PVC ou introduza PVC para monitoramento de RVS	Porta de entrada analógica do monitor avançado HemoSphere não configurada para aceitar sinais de PVC Nenhum valor de PVC introduzido	Use a tela de configurações de entrada analógica para definir as portas de entrada analógica 1 ou 2 para a saída dos sinais de PVC do monitor externo Introduza o valor de PVC
IC > DC	ASC do paciente incorreta. ASC < 1.	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente.
RVS > IRVS	ASC do paciente incorreta. ASC < 1.	Verificar unidades de medidas e valores para a altura e o peso do paciente.

15.9 Mensagens de erro do módulo HemoSphere ClearSight

15.9.1 Falhas/alertas

Tabela 15-22: Falhas/alertas do módulo HemoSphere ClearSight

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 - Erro na medição da PA Falha: Dedeira Pletismográfica #2 - Erro na medição da PA	Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias.	Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira pletismográfica #1 – Luz do sensor fora da faixa Falha: Dedeira pletismográfica #2 – Luz do sensor fora da faixa	Sinal de luz muito alto.	Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira pletismográfica #1 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão Falha: Dedeira pletismográfica #2 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão	Nenhum Pletismograma mensurável detectado na inicialização. Possivelmente artérias contraídas.	Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 - Nenhuma Formato de Onda de Pressão Detectada Falha: Dedeira Pletismográfica #2 - Nenhuma Formato de Onda de Pressão Detectada	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções. Verifique as formas de onda da pressão arterial. Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s). Reinicie a medição.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Formação de Pressão Insuficiente na Dedeira #1 Falha: Formação de Pressão Insuficiente na Dedeira #2	Tubo de ar da dedeira pletismográfica torcido Dedeira pletismográfica vazando Cabo entre o módulo HemoSphere ClearSight e o controlador de pressão torcido ou vazando Controlador de pressão defeituoso Módulo HemoSphere ClearSight defeituoso	Verifique a dedeira pletismográfica Verifique o cabo entre o módulo HemoSphere ClearSight e o controlador de pressão Substitua a dedeira pletismográfica Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Reinicie a medição
Falha: Dedeira Pletismográfica Desconectada	Dedeira(s) Pletismográfica(s) conectada(s) previamente não detectada(s).	Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) da Edwards. Substitua a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s). Reinicie a medição.
Falha: O monitoramento da Dedeira Simples acumulada atingiu o limite de duração	O período de medição cumulativo no mesmo dedo excedeu a duração máxima de 8 horas.	Remova a Dedeira do dedo Coloque a Dedeira em outro dedo e pressione 'Continuar" na Janela Instantânea Reinicie a medição
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 Expirou. Substitua a dedeira	Dedeira Pletismográfica #1 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira Pletismográfica #2 expirou. Substitua a dedeira	Dedeira Pletismográfica #2 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2. Reinicie a medição.
Falha: Dedeira Pletismográfica #1 Inválida Conectada	Nenhuma Dedeira Pletismográrica #1 Edwards detectada. Dedeira Pletismográfica #1 Defeituosa conectada.	Verifique se uma Dedeira Pletismográfica da Edwards foi usada. Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) #1. Substitua a Dedeira Pletismográfica #1 por uma Dedeira Edwards original. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Dedeira Pletismográfica #2 Inválida Conectada	Nenhuma Dedeira Pletismográfica Edwards #2 detectada. Dedeira Pletismográfica #2 Defeituosa conectada.	Verifique se uma Dedeira Pletismográfica da Edwards foi usada. Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) #2 Edwards. Substitua a Dedeira Pletismográfica #2 por uma Dedeira Edwards original. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Erro da dedeira pletismográfica #1 ou do Conector da dedeira pletismográfica	A dedeira pletismográfica #1 está defeituosa O conector da dedeira no Controlador de pressão está danificado	Desconecte e reconecte a dedeira pletismográfica #1 da Edwards. Substitua a dedeira pletismográfica #1. Substitua o Controlador de pressão. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Erro da dedeira pletismográfica #2 ou do Conector da dedeira pletismográfica	A dedeira pletismográfica #2 está defeituosa O conector da dedeira no Controlador de pressão está danificado	Desconecte e reconecte a dedeira pletismográfica #2 da Edwards. Substitua a dedeira pletismográfica #2. Substitua o Controlador de pressão. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.
Falha: Valor do HRS fora da faixa fisiológica	A extremidade cardíaca do HRS está frouxa e pode não estar mais no nível do coração. HRS desconectado da dedeira pletismográfica. HRS zerado incorretamente. O HRS está com defeito.	Verifique a colocação do HRS. A extremidade do dedo deve ser conectada à dedeira pletismográfica e a extremidade cardíaca deverá ser colocada no eixo flebostático Alinhe verticalmente as duas extremidades de HRS e zere novamente Substitua o HRS Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: HRS desconectado	Sensor de referência cardíaca (HRS) desconectado durante o monitoramento Conexão HRS não detectada	Verifique a conexão do HRS Desconecte e reconecte o HRS Edwards Substitua o HRS Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: HRS detectado	Aferição sem HRS selecionada, mas o HRS está conectado	Desconectar o HRS Ou selecionar para aferir com HRS
Falha: HRS Inválido Conectado	Nenhum HRS Edwards detectado. HRS está defeituoso.	Verifique se um HRS Edwards foi usado. Desconecte e reconecte o HRS Edwards. Substitua o HRS por um HRS Edwards original. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Erro do HRS ou do conector do HRS	O HRS está com defeito O conector do HRS no Controlador de pressão está danificado	Desconecte e reconecte o HRS Edwards Substitua o HRS Substitua o Controlador de pressão Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: HRS expirou. Substitua o HRS	HRS expirou assim como sua vida útil.	Desconecte e reconecte o HRS Edwards. Substitua o HRS. Reinicie a medição. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: controlador de pressão desconectado	Conexão do Controlador de Pressão não detectada.	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards. Substitua o Controlador de Pressão. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Controlador de Pressão Inválido Conectado	Detectado controlador de pressão incompatível Controlador de Pressão não Edwards detectado Controlador de Pressão Defeituoso conectado	Verifique se um Controlador de Pressão Edwards foi usado. Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards. Substitua o Controlador de Pressão por um Controlador de Pressão Edwards original. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Erro de Comunicação do Controlador de Pressão	Controlador de pressão não responsivo Má conexão entre o controlador de pressão e o módulo HemoSphere ClearSight Falha na autenticação do controlador de pressão Controlador de pressão defeituoso Módulo HemoSphere ClearSight defeituoso	Desconecte e reconecte o Controlador de pressão Edwards Desligue e volte a ligar a alimentação Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Erro do Controlador de Pressão	Controlador de pressão defeituoso Má conexão entre o controlador de pressão Edwards e o módulo HemoSphere ClearSight	Desconecte e reconecte o Controlador de Pressão Edwards. Substitua o Controlador de Pressão. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Falha: Falha na alimentação do Controlador de pressão	Módulo HemoSphere ClearSight defeituoso Controlador de pressão Edwards defeituoso	Desconecte e reconecte o Controlador de pressão Edwards Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Falha: Software do Controlador de pressão incompatível	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Substitua o Controlador de pressão por um Controlador de pressão Edwards genuíno. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.
Falha: O monitoramento contínuo atingiu o limite de 72 horas	A medição contínua na mesma mão excedeu a duração máxima de 72 horas.	Coloque as dedeiras nos dedos da mão oposta e retome a monitorização.
Falha: Erro no fornecimento de ar	Cabo do Controlador de pressão torcido ou danificado Dedeira pletismográfica danificada Mau funcionamento do sistema Módulo HemoSphere ClearSight defeituoso Controlador de pressão defeituoso	Verifique se a conexão entre o controlador de pressão e o módulo HemoSphere ClearSight está torcida ou danificada Desligue e volte a ligar a alimentação Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Substitua a dedeira pletismográfica Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Verifique o formato da onda arterial	O formato da onda arterial está inadequado para medir o DC precisamente. Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado. Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa.	Avalie o sistema não invasivo do paciente até a dedeira pletismográfica e ao módulo HemoSphere ClearSight Verificar o formato de onda arterial para hipotensão e hipertensão severas e movimento do sistema Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Confirme as conexões elétricas dos cabos Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente
Falha: Configuração de onda arterial comprometida	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Verifique as formas de onda da pressão arterial Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: Dedeira desconectada durante o monitoramento da dedeira dupla	Dedeira(s) Pletismográfica(s) conectada(s) previamente não detectada(s).	Desconecte e reconecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s) da Edwards. Substitua a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s). Reinicie a medição.
Falha: Segunda dedeira conectada durante o monitoramento da dedeira simples	Conexão de segunda dedeira pletismográfica detectada	Desconecte uma das dedeiras pletismográficas e reinicie a medição Reiniciar a medição no modo de monitoramento de dedeira dupla
Alerta: DC – Pressão de pulso baixa	Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado Resultados da condição do paciente com baixa pressão de pulso	Avalie o sistema não invasivo do paciente até a dedeira pletismográfica e ao módulo HemoSphere ClearSight Verificar o formato de onda arterial para hipotensão e hipertensão severas e movimento do sistema Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: DC – Configuração de onda de pressão instável	O formato da onda arterial está inadequado para medir o DC precisamente. Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado. Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa.	Avalie o sistema não invasivo do paciente até a dedeira pletismográfica e ao módulo HemoSphere ClearSight Verificar o formato de onda arterial para hipotensão e hipertensão severas e movimento do sistema Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Confirme as conexões elétricas dos cabos Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Modo de alívio de pressão da dedeira --- Monitoramento suspenso	A pressão da dedeira pletismográfica foi liberada	O monitoramento será automaticamente retomado quando o relógio de contagem regressiva da barra de status atingir 00:00 Para retomar o monitoramento, aperte o relógio de contagem regressiva e selecione "Adiar liberação"
Alerta: VVS - Verifique a Formato de Onda da Pressão Arterial	O formato da onda arterial está inadequado para medir o VVS precisamente Formato de onda de pressão ruim durante período de tempo prolongado Physiocals frequentes dentro da formato de onda Pressão sistólica muito alta ou pressão diastólica muito baixa	Avalie o sistema não invasivo do paciente até a dedeira pletismográfica e ao módulo HemoSphere ClearSight Verificar o formato de onda arterial para hipotensão e hipertensão severas e movimento do sistema Certifique-se de que a extremidade cardíaca do HRS Edwards esteja alinhada ao eixo flebostático do paciente Confirme as conexões elétricas dos cabos Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente
Alerta: Dedeira Pletismográfica #1 – Erro na medição da PA – Reiniciando Alerta: Dedeira Pletismográfica #2 – Erro na medição da PA – Reiniciando	Medição da pressão arterial falhou devido ao movimento ou condições de medição insatisfatórias.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente.
Alerta: Dedeira Pletismográfica #1 - Nenhuma Formato de Onda de Pressão Detectada Alerta: Dedeira Pletismográfica #2 - Nenhuma Formato de Onda de Pressão Detectada	O sistema falhou ao detectar as formas de onda de pressão. As pulsações de pressão no dedo diminuíram devido à pressão aplicada na parte superior do braço, cotovelo ou pulso.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Verifique se o fluxo de sangue no braço do paciente está livre de obstruções. Verifique as formas de onda da pressão arterial. Reaplique a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s).

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Alerta: Valor do HRS fora da faixa fisiológica	A extremidade cardíaca do HRS está frouxa e pode não estar mais no nível do coração. HRS desconectado da dedeira pletismográfica. HRS zerado incorretamente. O HRS está com defeito.	Verifique a colocação do HRS. A extremidade do dedo deve ser conectada à dedeira pletismográfica e a extremidade cardíaca deverá ser colocada no eixo flebostático Alinhe verticalmente as duas extremidades de HRS e zere novamente Substitua o HRS Reinicie a medição Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards
Alerta: Nenhum HRS conectado – Verifique o posicionamento do paciente Alerta: Deslocamento atual: Dedo {0} {1} acima do coração* Alerta: Deslocamento atual: Dedo no nível do coração Alerta: Deslocamento atual: Dedo {0} {1} abaixo do coração*	O modo de posicionamento do paciente é "Paciente sedado e imóvel" e um HRS não está conectado	Verificar se o deslocamento exibido ainda é preciso Se o paciente tiver sido reposicionado, atualizar o valor do deslocamento na tela "Zerar e Formato de onda"
Alerta: Manutenção necessária no Módulo HemoSphere ClearSight	A manutenção do módulo HemoSphere ClearSight está atrasada	Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Pode ser necessária atualização da calibração	Pode ser necessária uma calibração atualizada devido a alterações no estado hemodinâmico.	Execute uma nova calibração Mantenha a calibração Apagar Calibração da PA
**Observação: {0} {1} é a distância especificada, onde {0} é o valor e {1} é a unidade de medida (cm ou pol)*		

Tabela 15-23: Advertências do HemoSphere ClearSight

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
HRS Fora da Faixa	A compensação de pressão do HRS ultrapassou o limite durante o processo de zeramento. HRS defeituoso.	Alinhe verticalmente as duas extremidades do HRS. HRS Zero. Substitua o HRS.
Zeragem do HRS malsucedida – Nenhum movimento detectado	Antes da zeragem, nenhum movimento do HRS detectado. O HRS está com defeito. Controlador de pressão defeituoso.	Movimente a extremidade cardíaca do HRS para cima e para baixo. Em seguida, mantenha ambas as extremidades no mesmo nível, aguarde 1-2 segundos e zere novamente, mantendo ambas as mãos firmes. Substitua o HRS e zere novamente o HRS. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.
Zeragem do HRS malsucedida – Movimento excessivo detectado	Durante a zeragem, foi detectado movimento do HRS. Controlador de pressão defeituoso.	Movimente a extremidade cardíaca do HRS para cima e para baixo. Em seguida, mantenha ambas as extremidades no mesmo nível, aguarde 1-2 segundos e zere novamente, mantendo ambas as mãos firmes. Substitua o HRS e zere novamente o HRS. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Edwards.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Pressão Arterial Instável	O sistema está detectando uma ampla variabilidade na pressão arterial devido a ruídos fisiológicos ou artificiais.	Certifique-se de que nenhum ruído externo ou artificial interfira na medição da pressão arterial. Estabilizar a pressão arterial.
Calibração da PA indisponível	Foram coletados dados de monitoramento insuficientes Os valores da pressão arterial do último minuto são excessivamente variáveis para uma calibração confiável Foram detectados artefatos ou ruído não fisiológico no sinal de pressão	Permitir tempo de monitoramento adicional e tentar novamente Estabilizar a pressão arterial Certifique-se de que nenhum ruído externo ou artificial interfira na medição da pressão arterial
Dedeira pletismográfica #1 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão – Reiniciando Dedeira pletismográfica #2 - Nenhum sinal detectado – Baixa perfusão – Reiniciando	Nenhum Pletismograma mensurável detectado na inicialização. Possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente.
Uso de ClearSight Não Recomendado para a Idade de Paciente < 18 anos	Nenhuma tecnologia de medição PA não invasiva validade para pacientes com menos de 18 anos de idade.	Medição com uma tecnologia de Débito Cardíaco / PA alternativo recomendada.
Conecte o Módulo HemoSphere ClearSight para monitoramento de pressão ou de DC	A conexão ao módulo HemoSphere ClearSight não foi detectada	Insira o módulo HemoSphere ClearSight no compartimento do módulo de tecnologia grande do monitor Remova e reinsira o módulo
Dedeira pletismográfica #1 – Luz do sensor fora da faixa – Reiniciando Dedeira pletismográfica #2 – Luz do sensor fora da faixa – Reiniciando	Sinal de luz muito alto.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente.
Formação de pressão insuficiente na dedeira pletismográfica #1 – Reiniciando Formação de pressão insuficiente na dedeira pletismográfica #2 – Reiniciando	Tubo de ar da dedeira pletismográfica torcido Dedeira pletismográfica vazando Cabo entre o módulo HemoSphere ClearSight e o controlador de pressão torcido ou vazando Controlador de pressão defeituoso Módulo HemoSphere ClearSight defeituoso	Verifique a dedeira pletismográfica Verifique o cabo entre o módulo HemoSphere ClearSight e o controlador de pressão Substitua a dedeira pletismográfica Substitua o controlador de pressão Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Reinicie a medição

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Vasoconstrição severa	Volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente.
Vasoconstrição moderada	Volume muito pequeno de pulsações arteriais, possivelmente artérias contraídas.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente.
Dedeira Pletismográfica #1 - Oscilações da Formato de Onda de Pressão Detectadas Dedeira Pletismográfica #2 - Oscilações da Formato de Onda de Pressão Detectadas	Possivelmente artérias contraídas. Dedeira Pletismográfica demasiadamente folgada.	Permita que o sistema solucione automaticamente o problema. Aqueça a mão. Aplique a Dedeira Pletismográfica em um dedo diferente. Meça novamente a Dedeira Pletismográfica e substitua a Dedeira Pletismográfica por um tamanho diferente.
Conecte o Controlador de Pressão	Controlador de Pressão não conectado. Controlador de Pressão Defeituoso conectado.	Conecte o Controlador de Pressão. Substitua o Controlador de Pressão. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards.
Expiração da Dedeira Pletismográfica #1 em < 5 minutos	Dedeira Pletismográfica #1 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1 para assegurar a medição ininterrupta.
Expiração da Dedeira Pletismográfica #2 em < 5 Minutos	Dedeira Pletismográfica #2 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2 para assegurar a medição ininterrupta.
Dedeira Pletismográfica #1 expirou	Dedeira Pletismográfica #1 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1. Reinicie a medição.
Dedeira Pletismográfica #2 expirou	Dedeira Pletismográfica #2 excedeu o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2. Reinicie a medição.
Conecte a Dedeira Pletismográfica	Nenhuma Dedeira Pletismográfica detectada. Dedeira(s) Pletismográfica(s) defeituosa(s) conectada(s).	Conecte a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s). Substitua a(s) Dedeira(s) Pletismográfica(s).
Dedeira Pletismográfica #1 atingindo o tempo máximo de uso	Dedeira Pletismográfica #1 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #1 para assegurar a medição ininterrupta.
Dedeira Pletismográfica #2 atingindo o tempo máximo de uso	Dedeira Pletismográfica #2 atingindo o tempo máximo de uso.	Substitua a Dedeira Pletismográfica #2 para assegurar a medição ininterrupta.
Conecte o HRS	Conexão HRS não detectada.	Conecte o HRS. Substitua o HRS.
HRS Zero	HRS não zerado.	Certifique-se de que o HRS esteja conectado e o HRS Zerado para Iniciar a Medição.

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
O HRS expira em <2 semanas	O HRS expirará em menos de 2 semanas	Substiua o HRS para evitar atrasos no início da monitorização
O HRS expira em <4 semanas	O HRS expirará em menos de 4 semanas	Substiua o HRS para evitar atrasos no início da monitorização
Manutenção necessária no Módulo HemoSphere ClearSight	Está chegando o momento da manutenção do módulo HemoSphere ClearSight	Substitua o Módulo HemoSphere ClearSight Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Tabela 15-24: Resolução de problemas gerais do HemoSphere ClearSight

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Diferença de Pressão: ClearSight PA contra Outras PA	HRS desconectado da Dedeira Pletismográfica ou eixo flebostático. HRS não zerado adequadamente. Artérias possivelmente contraídas (devido aos dedos estarem frios). Dedeira Pletismográfica demasiadamente folgada. Outro dispositivo de medição PA não foi zerado. Outro sensor de medição PA incorretamente aplicado.	Verifique a colocação do HRS - A extremidade do dedo deve estar fixada na Dedeira Pletismográfica e a extremidade cardíaca deve ser colocada no eixo flebostático. No caso de uma referência de PA invasiva, a extremidade cardíaca do HRS e o transdutor devem estar no mesmo nível. Zere o HRS. Aqueça a mão. Reaplique a Dedeira Pletismográfica (a um dedo diferente) ou substitua a Dedeira Pletismográfica por uma do tamanho adequado. Reinicializar os outros equipamentos de medição PA. Remova e reaplique os outros sensores de medição PA.
Conectar a dedeira Acumen IQ para HPI	O Dedeira Acumen IQ não foi detectada e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI foi configurado	Conectar a dedeira Acumen IQ Trocar a dedeira Acumen IQ
Conectar a dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 1 para HPI	A conexão da DEDEIRA 1 não é um Dedeira Acumen IQ e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI está configurado	Trocar a dedeira ClearSight para dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 1
Conectar a dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 2 para HPI	A conexão da DEDEIRA 2 não é um Dedeira Acumen IQ e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI está configurado	Trocar a dedeira ClearSight para dedeira Acumen IQ na DEDEIRA 2
Conectar HRS para HPI	O HRS não foi detectado e o HPI ou o parâmetro-chave de HPI foi configurado	Conectar a dedeiro HRS Trocar a dedeiro HRS

15.10 Mensagens de erro de oximetria venosa

15.10.1 Falhas/alertas de oximetria venosa

Tabela 15-25: Falhas/alertas de oximetria venosa

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Oximetria venosa – Faixa de luz	Conexão do cateter/cabo de oximetria ruim Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70% e esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente
Falha: Oximetria venosa – Transmissão de luz vermelha/ infravermelha	Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria	Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70% e esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente
Falha: Oximetria venosa – Valor fora da faixa	Valores de $ScvO_2/SvO_2$, Hb ou Hct inseridos incorretamente Unidades de medida de Hb incorretas Valor de $ScvO_2/SvO_2$ calculado está fora da faixa de 0 a 99%	Verificar se os valores de $ScvO_2/SvO_2$, Hb ou Hct foram inseridos corretamente. Verificar se a unidade de medida de Hb está correta. Obtenha valores de laboratório atualizados da $ScvO_2/SvO_2$ e calibre novamente.
Falha: Oximetria venosa – Sinal de entrada instável	Conexão ruim do cabo/cateter de oximetria Detritos ou filme obstruindo a lente do conector do cateter/cabo de oximetria Mau funcionamento do cabo de oximetria Cateter torcido ou danificado	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Limpe os conectores do cateter/cabo de oximetria com álcool isopropílico 70%, esfregue, deixe secar em exposição ao ar e faça a calibração novamente Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente
Falha: oximetria venosa – mau funcionamento do processamento do sinal	Mau funcionamento do cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: memória do cabo de oximetria	Mau funcionamento da memória do cabo de oximetria	Desconecte e em seguida reconecte o cabo Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: temperatura do cabo de oximetria	Mau funcionamento do cabo de oximetria	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: mau funcionamento do cabo de oximetria	Mau funcionamento do sistema interno	Desligue e ligue novamente o monitor para restaurar a plataforma Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Alerta: Oximetria venosa – Qualidade do Sinal Ruim	Baixo fluxo sanguíneo na ponta do cateter ou ponta do cateter na parede do vaso Alteração significativa nos valores de Hb/Hct Ponta do cateter coagulada Cateter torcido ou danificado O cateter não está conectado ao cabo de oximetria	Se o cabo tiver sido enrolado em tecido ou posicionado sobre uma superfície isolante, como um travesseiro, coloque-o sobre uma superfície lisa para o calor ser facilmente dissipado Se o corpo do cabo estiver quente, espere que ele esfrie antes de utilizá-lo novamente Verifique a posição adequada do cateter (para SvO_2, verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar): • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml (somente para SvO_2) • confirme o posicionamento apropriado do cateter para a altura e o peso do paciente e o local de inserção • considere a eventualidade de fazer uma radiografia torácica para avaliação do posicionamento correto Aspire e em seguida enxágue o lúmen distal conforme o protocolo do hospital Atualize os valores de Hb/Hct usando a função Atualizar Verifique se há dobras no cateter e faça a calibração novamente Substitua o cateter se houver suspeita de dano e faça a calibração novamente Certificar-se de que o cateter esteja conectado ao cabo de oximetria

15.10.2 Advertências sobre oximetria venosa

Tabela 15-26: Advertências sobre oximetria venosa

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha da Calibragem In vitro	Má conexão do cabo de oximetria e de $ScvO_2/SvO_2$ do cateter Copo de calibração molhado Cateter torcido ou danificado Mau funcionamento do cabo de oximetria A ponta do cateter não está no copo de calibração do cateter	Verifique se a conexão do cateter/cabo de oximetria está firme Endireite eventuais torções visíveis; substitua o cateter se houver suspeita de dano Troque o cabo de oximetria e faça a calibração novamente Verifique se a ponta do cateter está bem presa no copo de calibração Realizar calibragem in vivo
Advertência: Sinal Instável	Alteração da $ScvO_2/SvO_2$, Hb/Hct, ou valores hemodinâmicos incomuns.	Estabilizar o paciente conforme o protocolo hospitalar e realizar calibragem In vivo.
Advertência: Detecção de cateter encostado na parede do vaso ou encunhado	Fluxo de sangue baixo na ponta do cateter. Ponta do cateter com coágulo. Ponta do cateter encunhada no vaso ou na parede do vaso.	Aspirar e depois lavar o lúmen distal conforme o protocolo hospitalar Verifique a posição adequada do cateter (para SvO_2, verifique a posição adequada do cateter na artéria pulmonar): • confirme o volume de inflação do balão de pressão de oclusão de 1,25-1,50 ml (somente para SvO_2) • Confirmar o posicionamento apropriado do cateter para a altura e peso do paciente, e local de inserção • Considerar raio-x do tórax para avaliação do posicionamento correto Realizar calibragem In vivo

15.10.3 Resolução de problemas gerais de oximetria venosa

Tabela 15-27: Resolução de problemas gerais de oximetria venosa

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Cabo de oximetria não calibrado — Selecionar Oximetria venosa para calibrar	O cabo de oximetria não foi calibrado (in vivo ou in vitro) A função Recuperar dados de oximetria venosa não foi executada Mau funcionamento do cabo de oximetria	Realize a calibragem in vitro Realize a calibragem in vivo Recupere os valores de calibração
Dados do paciente no cabo de oximetria com mais de 24 horas de existência. Faça a calibração novamente.	Última calibração do cabo de oximetria >24 horas atrás Data e hora diferentes nos monitores Edwards da instituição	Realizar calibragem in vivo. Sincronizar data e horário em todos os monitores Edwards.
Conecte o cabo de oximetria para o monitoramento da oximetria venosa	Conexão do cabo de oximetria na plataforma de monitoramento HemoSphere não detectada. Pinos do conector do cabo de oximetria dobrados ou ausentes	Verifique se a conexão do cabo de oximetria está firme Verifique se há pinos dobrados/ausentes no conector do cabo de oximetria

15.11 Mensagens de erro de oximetria do tecido

15.11.1 Falhas/alertas de oximetria do tecido

Tabela 15-28: Falhas/alertas de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: Segundo Módulo de Tecnologia Detectado	Detectadas várias conexões do módulo de tecnologia	Remova um dos módulos de tecnologia dos compartimentos do monitor
Falha: StO_2 — Módulo de Tecnologia Desconectado	Módulo de tecnologia HemoSphere removido durante o monitoramento Módulo de tecnologia HemoSphere não detectado Os pontos de conexão no compartimento ou no módulo estão danificados	Confirme se o módulo está devidamente inserido Remova e reinsira o módulo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados no módulo Tente mudar para outro compartimento de módulo Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO_2 — Cabo de Oxímetro ForeSight A Desconectado	O FSOC A foi desconectado	Conecte o FSOC à porta A do módulo de tecnologia HemoSphere inserido
Falha: StO_2 — Cabo de Oxímetro ForeSight B Desconectado	O FSOC B foi desconectado	Conecte o FSOC à porta B do módulo de tecnologia HemoSphere inserido
Falha: StO_2 {0} – Sensor Desconectado*	O sensor da Edwards no canal indicado ficou desconectado	Conecte um sensor da Edwards
Falha: StO_2 — Módulo de Tecnologia	Mau funcionamento do sistema interno	Remova e insira o módulo novamente para reinicializar Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO_2 — Cabo de Oxímetro ForeSight A	O FSOC A está com defeito	Se a condição persistir, entre em contato com a Edwards para substituir o FSOC
Falha: StO_2 — Cabo de Oxímetro ForeSight B	O FSOC B está com defeito	Se a condição persistir, entre em contato com a Edwards para substituir o FSOC
Falha: StO_2 — Erro de Comunicação do Cabo de Oxímetro ForeSight A	O módulo de tecnologia perdeu a comunicação com o FSOC indicado	Reconecte o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar o FSOC para outra porta do módulo de tecnologia Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO_2 — Erro de Comunicação do Cabo de Oxímetro ForeSight B	O módulo de tecnologia perdeu a comunicação com o FSOC indicado	Reconecte o cabo Verifique a existência de pinos dobrados ou danificados Tente mudar o FSOC para outra porta do módulo de tecnologia Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO_2 — Versão de Software Incompatível do Cabo de Oxímetro ForeSight A	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: StO_2 — Versão de Software Incompatível do Cabo de Oxímetro ForeSight B	Falha na atualização do software ou versão de software incompatível detectada	Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: StO_2 {0} – Sensor Defeituoso*	O sensor está defeituoso ou um sensor que não é da Edwards está em uso	Substitua por um sensor da Edwards
Falha: StO_2 {0} – Luz Ambiente Elevada Demais*	O contato do sensor com o paciente não está correto	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz
Falha: StO_2 {0} – Temperatura de Sensor Elevada*	A temperatura sob o sensor é >45 °C (Modo Adulto) ou >43 °C (Modo Pediátrico/Neonatal)	Pode ser necessário resfriar o paciente ou o ambiente
Falha: StO_2 {0} – Sinal muito baixo*	Foi detectada luz insuficiente no paciente Possivelmente, os tecidos abaixo dos sensores apresentam condições como excessiva pigmentação da pele, nível de hematócritos elevado, sinais congênitos, hematomas ou cicatrizes Um sensor grande (adulto) está sendo usado em um paciente pediátrico (idade <18 anos)	Verifique se o sensor está bem aderido à pele do paciente Movimente o sensor para um local em que o IQS é 3 ou 4 Em caso de edema, remova o sensor até a condição do tecido voltar ao normal Em pacientes pediátricos (idade <18 anos), troque o sensor grande por um sensor pequeno ou médio
Falha: StO_2 {0} – Sinal muito alto*	Condição muito incomum que, provavelmente, é causada por desvios ópticos, nos quais a maior parte da luz emitida é direcionada para os detectores Certos materiais não fisiológicos, características anatômicas ou edemas no couro cabeludo podem provocar esta mensagem	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele e se o revestimento transparente foi removido
Falha: StO_2 {0} – Verificar Tecido sob Sensor*	O tecido sob o sensor pode ter acúmulo de fluido/edema	Verifique se o paciente apresenta edema sob o sensor Quando a condição do tecido voltar à faixa normal (por exemplo, o paciente não tem mais edema) o sensor pode ser reaplicado
Falha: StO_2 {0} – Interferência Elevada de Fezes*	O sensor está verificando principalmente fezes versus tecido perfundido e StO_2 não pode ser medido	Mova o sensor para um local em que a quantidade relativa de tecido intestinal seja menor, por exemplo, flanco
Falha: StO_2 {0} – Sensor Desligado*	A StO_2 calculada não está na faixa válida ou o sensor foi colocado sobre um objeto inadequado Baixa temperatura do sensor Sensor fracamente preso ou desconectado Luz ambiente	Pode ser necessário reposicionar o sensor

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Falha: StO_2 {0} – StO_2 Não Fisiológico*	O valor medido está fora da faixa fisiológica Mau funcionamento do sensor	Verifique o posicionamento correto do sensor Verifique a conexão do sensor
Falha: StO_2 {0} – Tamanho de Sensor Incorreto*	O tamanho do sensor é incompatível com o Modo do Paciente ou com o local no corpo	Use um tamanho diferente de sensor (Consulte as Instruções de Uso do sensor para obter a tabela de tamanhos de sensor) Altere o Modo do Paciente ou local no corpo no menu de configuração do bloco adequadamente
Falha: StO_2 {0} – Falha no Algoritmo*	Ocorreu um erro de processamento no cálculo de StO_2 do canal indicado	Desconecte e reconecte o canal do sensor indicado Substitua o FSOC Substitua o módulo de tecnologia Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards
Falha: ΔctHb {0} — Fora da Faixa*	ΔctHb ficou fora da faixa de exibição	Redefina ctHb para retornar todos os canais aplicáveis ao nível basal
Alerta: StO_2 {0} – Sinal Instável*	Interferência de fonte externa	Afaste o sensor da fonte de interferência
Alerta: StO_2 {0} – Reduzir a Luz Ambiente*	Luz do ambiente próxima do valor máximo	Verifique se o sensor está em contato direto com a pele Aplique um bloqueador de luz ou pano cirúrgico sobre o sensor para limitar a exposição à luz
Alerta: StO_2 {0} – Interferência de Fezes*	Interferência de fezes próxima do nível máximo aceitável O sensor está verificando tecido perfundido para fazer uma medição de StO_2, mas também há uma alta concentração de fezes no caminho de verificação do sensor	Considere mover o sensor para um local diferente no abdome com menos interferência de fezes
Alerta: StO_2 {0} – Temperatura de Sensor Baixa*	Temperatura sob o sensor <-10 °C	Pode ser necessário aquecer o paciente ou o ambiente
Alerta: StO_2 {0} – Configure a Localização para o Sensor de Oximetria do Tecido*	Um local anatômico no paciente não foi configurado para o sensor conectado	Use o menu de configuração de oximetria de tecido para selecionar o local no corpo para o canal do sensor indicado
Alerta: ΔctHb {0} — a Redefinição Falhou*	Um dos canais conectados apresentou uma falha ou alerta durante a Redefinição	Verifique a barra de informações ou a tela de revisão de eventos para ver quaisquer falhas ou alertas associados aos sensores de oximetria de tecido Cumpra as ações sugeridas para os alertas ou falhas apresentados

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
**Observação: {0} é o canal do sensor. As opções para os canais são A1 e A2 para o cabo ForeSight A e B1 e B2 para o cabo ForeSight B. FSOC significa cabo de oxímetro ForeSight (ForeSight Oximeter Cable).* *Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:* *O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *O módulo de tecnologia HemoSphere também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere.* *Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido

Tabela 15-29: Resolução de problemas gerais de oximetria do tecido

Mensagem	Possíveis causas	Ações sugeridas
Conectar o Módulo de Tecnologia para Monitoramento de StO_2	Não foi detectada conexão entre o monitor avançado HemoSphere e o módulo de tecnologia	Insira o módulo de tecnologia HemoSphere no compartimento 1 ou no compartimento 2 do monitor Remova e insira o módulo novamente
Conectar o Cabo de Oxímetro ForeSight A para Monitoramento de StO_2	Não foi detectada conexão entre o módulo de tecnologia HemoSphere e o FSOC na porta indicada	Conecte um FSOC à porta indicada do módulo de tecnologia HemoSphere Reconecte o FSOC
Conectar o Cabo de Oxímetro ForeSight B para Monitoramento de StO_2	Não foi detectada conexão entre o módulo de tecnologia HemoSphere e o FSOC na porta indicada	Conecte um FSOC à porta indicada do módulo de tecnologia HemoSphere Reconecte o FSOC
Conecte Sensor de Oximetria do Tecido Conectado para monitoração de StO_2 – {0}*	Não foi detectada conexão entre o FSOC e o sensor de oximetria de tecido no canal para o qual a StO_2 foi configurada	Conecte um sensor de oximetria de tecido ao canal indicado Reconecte o sensor de oximetria de tecido ao canal indicado
StO_2 {0} — Temperatura do Sensor Abaixo da Faixa Fisiológica Esperada	Temperatura sob o sensor <28 °C	Verifique a colocação correta do sensor Se o paciente foi resfriado intencionalmente, nenhuma ação é necessária
**Observação: {0} é o canal do sensor. As opções para os canais são A1 e A2 para o cabo ForeSight A e B1 e B2 para o cabo ForeSight B. FSOC significa cabo de oxímetro ForeSight (ForeSight Oximeter Cable).* *Os componentes a seguir podem ter convenções de identificação alternativas:* *O cabo de oxímetro ForeSight (FSOC) também pode ser identificado como módulo do oxímetro de tecido FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *O módulo de tecnologia HemoSphere também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere.* *Os sensores ForeSight ou sensores ForeSight Jr também podem ser identificados como sensores de oximetria do tecido FORE-SIGHT ELITE.*		

Anexo A

Especificações e características do dispositivo

Índice

Características essenciais de desempenho. 354
Características e especificações do monitor avançado HemoSphere. 357
Características e especificações da bateria HemoSphere. 359
Características e especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz. 360
Características e especificações do cabo de pressão HemoSphere. 361
Características e especificações do cabo de oximetria HemoSphere. 362
Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere. 363
Características e especificações do módulo HemoSphere ClearSight. 365

A.1 Características essenciais de desempenho

Em condições normais e de falha única, o desempenho essencial listado na Tabela A-1 na página 355 será fornecido ou a falha em fornecer esse desempenho será facilmente identificável pelo usuário (por exemplo, nenhuma exibição de valores de parâmetros, alarme técnico, formas de onda distorcidas ou atraso na atualização dos valores dos parâmetros, falha completa do monitor, etc.).

A Tabela A-1 na página 355 representa o desempenho mínimo ao operar com fenômenos eletromagnéticos não transientes, tais como RF irradiada e conduzida, de acordo com a IEC 60601-1-2. A Tabela A-1 na página 355 também identifica o desempenho mínimo para fenômenos eletromagnéticos transientes, tais como transientes elétricos rápidos e picos, de acordo com a IEC 60601-1-2.

Tabela A-1: Desempenho essencial do monitor avançado HemoSphere — fenômenos eletromagnéticos transientes e não transientes

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Geral: todos os parâmetros e modos de monitoramento		Nenhuma interrupção do modo de monitoramento atual. Nenhuma reinicialização ou parada da operação inesperadas. Nenhum acionamento espontâneo de eventos que exigem a interação do usuário para serem iniciados. As conexões do paciente fornecem proteção contra o desfibrilador. Após a exposição às tensões da desfibrilação, o sistema retornará para um estado operacional em até 10 segundos. Após os fenômenos eletromagnéticos transientes, o sistema retornará para um estado operacional em até 30 segundos. Se o débito cardíaco (DC) contínuo do Swan-Ganz estava ativo durante o evento, o sistema reiniciará o monitoramento automaticamente. O sistema não apresentará perda de quaisquer dados armazenados após os fenômenos eletromagnéticos transientes. Quando usado com equipamento cirúrgico de HF (alta frequência), o monitor retornará ao modo operacional em até 10 segundos, sem perda de dados armazenados, após exposição ao campo produzido pelo equipamento cirúrgico de HF.
Módulo HemoSphere Swan-Ganz	Débito cardíaco contínuo (DC) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS, FEVD, VDF)	Monitora a temperatura da superfície do filamento e o tempo na temperatura. Se um limite de tempo e temperatura for ultrapassado (acima de 45 °C), o monitoramento será interrompido e o alarme será acionado. Medição da temperatura sanguínea dentro da exatidão especificada (±0,3 °C). Alarme para o caso de a temperatura sanguínea estar fora da faixa de monitoramento. Alarme se o DC e os parâmetros relacionados estiverem fora das faixas de alarme. Retardo de alarme com base em um tempo variável para o cálculo da média. O tempo típico para o cálculo da média é de 57 segundos.
	Débito cardíaco intermitente (DCi) e parâmetros associados, tanto indexados quanto não indexados (VS, RVS)	Medição da temperatura sanguínea dentro da exatidão especificada (±0,3 °C). Alarme para o caso de a temperatura sanguínea sair da faixa de monitoramento.
Cabo de pressão e módulo HemoSphere Swan-Ganz	Parâmetros de fluxo de 20 segundos (DC_{20s}, IC_{20s}, VS_{20s}, IVS_{20s})	Alarme para o caso de os parâmetros de 20 segundos estarem fora das faixas de alarme. Retardo de alarme com base em um tempo de 20 segundos para o cálculo da média.

Módulo ou cabo	Parâmetro	Desempenho essencial
Cabo de pressão HemoSphere	Pressão arterial (SYS , DIA , PAM), pressão sanguínea venosa central (PVC), pressão sanguínea da artéria pulmonar (PAPM)	Medição da pressão arterial dentro da exatidão especificada (±4% ou ±4 mmHg, o que for maior). Alarme para o caso de a pressão arterial sair das faixas de alarme. Retardo de alarme de 7 segundos com base em um tempo de 2 segundos para o cálculo da média e em 5 segundos consecutivos fora das faixas de alarme. O dispositivo é compatível com a detecção de falha do cabo do transdutor e do transdutor de pressão invasiva. O dispositivo é compatível com a detecção de cateter desconectado.
Módulo HemoSphere ClearSight	Pressão arterial não invasiva (SYS , DIA , PAM)	Medição da pressão arterial dentro da exatidão especificada (±1% da escala total com um máximo de ±3 mmHg). Alarme para o caso de a pressão arterial sair das faixas de alarme. Retardo de alarme de aproximadamente 10 segundos com base na janela para cálculo da média de 5 batimentos cardíacos (a 60 bpm ela seria de 5 segundos, mas variará com base na frequência cardíaca) e em 5 segundos consecutivos fora das faixas de alarme.
Cabo de oximetria HemoSphere	Saturação de oxigênio (venosa mista SvO_2 ou venosa central $ScvO_2$)	Medição da saturação de oxigênio dentro da exatidão especificada (±2% de saturação de oxigênio). Alarme para o caso de a saturação de oxigênio sair das faixas de alarme. Retardo de alarme de 7 segundos com base em um tempo de 2 segundos para o cálculo da média fora das faixas de alarme.
Módulo de oximetria do tecido HemoSphere com o cabo de oxímetro ForeSight	Saturação de oxigênio dos tecidos (StO_2)	O cabo de oxímetro ForeSight deverá reconhecer o sensor conectado e emitir um status de equipamento apropriado se estiver inoperante ou desconectado. Quando um sensor estiver devidamente posicionado no paciente e conectado ao cabo de oxímetro ForeSight, o cabo de oxímetro ForeSight deverá medir valores de StO_2 dentro das especificações do sistema (consulte a Tabela A-18 na página 363) e emitir corretamente valores para o módulo de tecnologia HemoSphere. O cabo de oxímetro ForeSight não deverá ser danificado eletricamente em resposta a um evento de desfibrilação. Em resposta a um evento de ruído externo, os valores poderão continuar a ser registrados como valores pré-evento ou poderão ser registrados como tendo valor indeterminado (tracejado). O cabo de oxímetro ForeSight deverá se recuperar automaticamente e retomar o registro de valores apropriados em até 20 segundos após o evento de ruído.

A.2 Características e especificações do monitor avançado HemoSphere

Tabela A-2: Características físicas e mecânicas do monitor avançado HemoSphere

Monitor avançado HemoSphere		
Peso	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Dimensões	Altura	297 mm (11,7 pol)
	Largura	315 mm (12,4 pol)
	Profundidade	141 mm (5,56 pol)
Área ocupada	Largura	269 mm (10,6 pol)
	Profundidade	122 mm (4,8 pol)
Proteção contra entrada	IPX1	
Display	Área ativa	307 mm (12,1 pol)
	Resolução	1024 × 768 LCD
Sistema operacional	Windows 10 IoT	
Número de alto-falantes	1	

Tabela A-3: Especificações ambientais do monitor avançado HemoSphere

Especificação ambiental		**Valor**
Temperatura	Operacional	10 a 32,5 °C
	Não operacional/armazenamento*	–18 a 45 °C
Umidade relativa	Operacional	20 a 90% sem condensação
	Não operacional/armazenamento	90% sem condensação a 45 °C
Altitude	Operacional	0 a 3048 m (10.000 pés)
	Não operacional/armazenamento	0 a 6096 m (20.000 pés)
**Observação: a capacidade da bateria começa a se degradar com a exposição prolongada a temperaturas acima de 35 °C.*		

Tabela A-4: Especificações ambientais de transporte do monitor avançado HemoSphere

Especificação ambiental	**Valor**
Temperatura*	–18 a 45 °C
Umidade relativa*	UR de 20 a 90% sem condensação
Altitude	máximo de 6096 m (20.000 pés) por até 8 horas
Norma	ASTM D4169, DC13
**Observação: temperatura e umidade de pré-condicionamento*	

Informações sobre IRM. Não use cabos e módulos de plataforma ou o monitor avançado HemoSphere em um ambiente de RM. A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere, incluindo todos os módulos e cabos, é insegura em ambiente de RM, pois o dispositivo contém componentes metálicos, que podem apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de IRM.

Tabela A-5: Características técnicas do monitor avançado HemoSphere

Entrada/saída	
Tela sensível ao toque	Toque capacitivo projetivo
Porta serial RS-232 (1)	Protocolo patenteado da Edwards; taxa de dados máxima = 57,6 kbaud
Portas USB (2)	Uma USB 2.0 (traseira) e uma USB 3.0 (lateral)
Porta Ethernet RJ-45	Uma
Porta HDMI	Uma
Entradas analógicas (2)	Faixa de tensão de entrada: 0 a 10 V; escala total selecionável: 0 a 1 V, 0 a 5 V, 0 a 10 V; >100 kΩ de impedância de entrada; conector estéreo de ⅛ pol; largura de banda: 0 a 5,2 Hz; resolução: 12 bits ± 1 LSB de escala total
Saída de pressão (1)	O sinal de saída de pressão do DPT é compatível com monitores e acessórios destinados a fazer interface com os transdutores de pressão minimamente invasivos Edwards Faixa de exibição mínima do monitor do paciente pós-zero: –20 mmHg a 270 mmHg
Entrada do monitor de ECG	Conversão de linha de sincronização de ECG do sinal de ECG: 1 V/mV; faixa de tensão de entrada de ±10 V em escala total; resolução = ±1 BPM; exatidão = ±10% ou 5 BPM da entrada, o que for maior; faixa = 30 a 200 BPM; conector estéreo de ¼ pol; ponta na polaridade positiva; cabo analógico **Funcionalidades de rejeição de pulsos de marca-passo.** O instrumento rejeita todos os pulsos de marca-passo com amplitudes de ±2 mV a ±5 mV (pressupondo uma conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV) e larguras de pulso de 0,1 ms a 5,0 ms, com estimulação normal ou ineficaz. Pulsos de marca-passo com excesso ≤7% da amplitude de pulso (método A da EN 60601-2-27:2014, subcláusula 201.12.1.101.13) e com excesso de constantes de tempo de 4 ms a 100 ms são rejeitados. **Funcionalidade de rejeição de onda T máxima.** Amplitude de onda T máxima que pode ser rejeitada pelo instrumento: 1,0 mV (pressupondo uma conversão de linha de sincronização de ECG de 1 V/mV). **Ritmo irregular**. Figura 201.101 da EN 60601-2-27:2014. * Complexo A1: bigeminismo ventricular, o sistema exibe 80 BPM * Complexo A2: bigeminismo ventricular alternante lento, o sistema exibe 60 BPM * Complexo A3: bigeminismo ventricular alternante rápido, o sistema exibe 60 BPM * Complexo A4: sístoles bidirecionais, o sistema exibe 104 BPM
Exibição da $FC_{méd}$	**Monitoramento de DC desativado.** Tempo para o cálculo da média: 57 segundos; taxa de atualização: por batimento; tempo de resposta: 40 segundos para o aumento incremental de 80 a 120 BPM, 29 segundos para a diminuição incremental de 80 para 40 BPM. **Monitoramento de DC ativado.** Tempo para o cálculo da média: tempo entre as medições de DC (3 a 21 minutos); taxa de atualização: aproximadamente 1 minuto; tempo de resposta: 175 segundos para o aumento incremental de 80 a 120 BPM, 176 segundos para a diminuição incremental de 80 para 40 BPM.
Especificações elétricas	
Tensão de alimentação nominal	100 a 240 VCA; 50/60 Hz

Entrada/saída	
Corrente nominal de entrada	1,5 a 2,0 A
Fusíveis	T 2,5 AH, 250 V; alta capacidade de interrupção; cerâmica
Alarme	
Nível de pressão acústica	45 a 85 dB(A)
Sem fio	
Tipo	Conexão com redes Wi-Fi compatíveis com, no mínimo, 802.11 b/g/n

A.3 Características e especificações da bateria HemoSphere

Tabela A-6: Características físicas da bateria HemoSphere

Bateria HemoSphere		
Peso	0,5 kg (1,1 lb)	
Dimensões	Altura	35 mm (1,38 pol)
	Largura	80 mm (3,15 pol)
	Profundidade	126 mm (5,0 pol)

Tabela A-7: Especificações ambientais da bateria HemoSphere

Especificação ambiental		**Valor**
Temperatura	Operacional	10 a 37 °C
	Recomendada para armazenamento	21 °C
	Máxima para armazenamento de longo prazo	35 °C
	Mínima para armazenamento de longo prazo	0 °C
Umidade relativa	Operacional	5 a 95% sem condensação a 40 °C

Tabela A-8: Características técnicas da bateria HemoSphere

Especificação	**Valor**
Tensão de saída (nominal)	12,8 V
Corrente máxima de descarga	5 A
Células	4 × $LiFePO_4$ (fosfato de ferro-lítio)

A.4 Características e especificações do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Tabela A-9: Características físicas do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Módulo HemoSphere Swan-Ganz		
Peso	Aproximadamente 0,45 kg (1,0 lb)	
Dimensões	Altura	3,45 cm (1,36 pol)
	Largura	8,96 cm (3,53 pol)
	Profundidade	13,6 cm (5,36 pol)
Proteção contra entrada	IPX1	
Classificação da peça aplicada	Tipo CF à prova de desfibrilação	

Observação

Para ver as especificações ambientais do módulo HemoSphere Swan-Ganz, consulte a Tabela A-3 na página 357.

Tabela A-10: Especificações de medição de parâmetros do módulo HemoSphere Swan-Ganz

Parâmetro	**Especificação**	
Débito cardíaco contínuo (DC)	Faixa	1 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[1]	±6% ou 0,1 l/min, o que for maior
	Tempo médio de resposta[2]	<10 min (para cateteres CCO) <14 min (para cateteres volumétricos de CCO)
	Temperatura máxima da superfície do filamento térmico	48 °C
Débito cardíaco intermitente (bolus) (DCi)	Faixa	1 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[1]	±3% ou 0,1 l/min, o que for maior
Temperatura sanguínea (TS)	Faixa	15 a 45 °C (59 a 113 °F)
	Exatidão	±0,3 °C
Temperatura do injetado (TI)	Faixa	0 a 30 °C (32 a 86 °F)
	Exatidão	±1 °C
Frequência cardíaca média para determinação da VDF/FEVD ($FC_{méd}$)	Faixa de entrada aceitável	30 a 200 bpm
Fração de ejeção do ventrículo direito (FEVD) contínua	Faixa	10 a 60%
	Reprodutibilidade[1]	±6% ou 3 efu, o que for maior

[1]Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente

[2]90% de variação sob condições de temperatura sanguínea estável

Observação

O tempo de vida útil previsto do módulo HemoSphere Swan-Ganz é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

Tabela A-11: Especificações de medição de parâmetros de fluxo de 20 segundos do módulo HemoSphere Swan-Ganz[1]

Parâmetro	Especificação	
DC_{20s}	Faixa	1 a 20 l/min
	Taxa de atualização	20 ± 1 segundo
IC_{20s}	Faixa	0 a 20 l/min/m^2
	Taxa de atualização	20 ± 1 segundo
VS_{20s}	Faixa	0 a 300 ml/b
	Taxa de atualização	20 ± 1 segundo
IVS_{20s}	Faixa	0 a 200 ml/b/m^2
	Taxa de atualização	20 ± 1 segundo

[1]Os parâmetros de fluxo de 20 segundos só estão disponíveis ao monitorar a pressão da artéria pulmonar com um TPD TruWave e um cabo de pressão HemoSphere conectados. Para obter mais informações sobre esses parâmetros, consulte Parâmetros de fluxo de 20 segundos na página 168.

A.5 Características e especificações do cabo de pressão HemoSphere

Tabela A-12: Características físicas do cabo de pressão HemoSphere

Cabo de pressão HemoSphere		
Peso	Aproximadamente 0,29 kg (0,64 lb)	
Dimensões	Comprimento	3,0 m (10 pés)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo CF à prova de desfibrilação	

Observação

Para ver as especificações do cabo de pressão HemoSphere, consulte a Tabela A-3 na página 357.

Tabela A-13: Especificações de medição de parâmetros do cabo de pressão HemoSphere

Parâmetro	Especificação	
Débito cardíaco no FloTrac (DC)	Faixa de exibição	1,0 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[1]	±6% ou 0,1 l/min, o que for maior
Pressão arterial[2]	Faixa de exibição de pressão ativa	–34 a 312 mmHg
	Faixa de exibição de PAM/DIA /SYS	0 a 300 mmHg
	Faixa de exibição de PVC	0 a 50 mmHg
	Faixa de exibição de PAPM	0 a 99 mmHg

Parâmetro	Especificação	
	Exatidão	±4% ou ±4 mmHg, o que for maior, de –30 a 300 mmHg
	Largura de banda	1–10 Hz
Frequência de pulso (FP)	Exatidão[3]	E_{rms} ≤3 bpm

[1]Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente.

[2]Especificações de parâmetro em conformidade com as normas IEC 60601-2-34. Testes executados em condições laboratoriais.

[3]Exatidão testada em condições laboratoriais.

Observação

O tempo de vida útil previsto do cabo de pressão HemoSphere é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

A.6 Características e especificações do cabo de oximetria HemoSphere

Tabela A-14: Características físicas do cabo de oximetria HemoSphere

Cabo de oximetria HemoSphere		
Peso	aproximadamente 0,24 kg (0,54 lb)	
Dimensões	Comprimento	2,9 m (9,6 pés)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo CF à prova de desfibrilação	

Observação

Para ver as especificações ambientais do cabo de oximetria HemoSphere, consulte a Tabela A-3 na página 357.

Tabela A-15: Especificações de medição de parâmetros do cabo de oximetria HemoSphere

Parâmetro	Especificação	
Oximetria de $ScvO_2$/SvO_2 (saturação de oxigênio)	Faixa	0 a 99%
	Precisão[1]	±2% na faixa de 30 a 99%
	Taxa de atualização	2 segundos

[1]Precisão testada em condições laboratoriais.

Observação

O tempo de vida útil previsto do cabo de oximetria HemoSphere é de 3 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

A.7 Características e especificações da oximetria do tecido HemoSphere

Tabela A-16: Características físicas do módulo de tecnologia HemoSphere

Módulo de tecnologia HemoSphere		
Peso	Aproximadamente 0,4 kg (1,0 lb)	
Dimensões	Altura	3,5 cm (1,4 pol)
	Largura	9,0 cm (3,5 pol)
	Profundidade	13,6 cm (5,4 pol)
Proteção contra entrada	IPX1	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF à prova de desfibrilação	

Observação

Para ver as especificações ambientais do módulo de tecnologia HemoSphere e do cabo de oxímetro ForeSight, consulte a Tabela A-3 na página 357.

Tabela A-17: Características físicas do cabo de oxímetro ForeSight

Características do cabo de oxímetro ForeSight		
Peso	presilha de montagem	0,05 kg (0,1 lb)
	estojo, cabos e presilha	1,0 kg (2,3 lb)
Dimensões	comprimento do cabo do módulo de tecnologia	4,6 m (15 pés)[1]
	comprimento dos cabos do sensor (2)	1,5 m (4,9 pés)[1]
	alojamento do cabo (A × L × P)	15,24 cm (6,0 pol) × 9,52 cm (3,75 pol) × 6,00 cm (2,75 pol)
	presilha de montagem (A × L × P)	6,2 cm (2,4 pol) × 4,47 cm (1,75 pol) × 8,14 cm (3,2 pol)
Proteção contra entrada	IPX4	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF à prova de desfibrilação	
[1]O comprimento do módulo de tecnologia e dos cabos do sensor são nominais.		

Tabela A-18: Características de medição dos parâmetros do módulo de tecnologia HemoSphere com o cabo de oxímetro ForeSight

Parâmetro	**Medição**
StO_2 e ΔctHb	**Faixa**
StO_2 cerebral e StO_2 não cerebral (somática)	1 a 99%
Variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb)	–100 a 100 µM
StO_2	**Exatidão***

Parâmetro	**Medição**		
StO_2 cerebral	sensores grandes	46% a 88%: –0,06 ± 3,25% a 1 DP	
		46% a 88%: –0,06 ± 3,28% a 1 DP†	
	sensores médios	44% a 91%: 0,97 ± 5,43% a 1 DP	
		44% a 91%: 1,21 ± 5,63% a 1 DP†	
		44% a 91%: 1,27 ± 4,93% a 1 DP‡	
	sensores pequenos	44% a 90%: –0,74 ± 5,98% a 1 DP	
StO_2 não cerebral (somática)	sensores grandes	51% a 92%: –0,12 ± 4,15% a 1 DP	
		51% a 92%: –0,12 ± 4,17% a 1 DP†	
	sensores médios	52% a 88%: –0,14 ± 5,75% a 1 DP	
	sensores pequenos	66% a 96%: 2,35 ± 5,25% a 1 DP	
ΔctHb	**Exatidão***		
Variação relativa na hemoglobina total (ΔctHb)	Tamanho do sensor	Viés de Bland-Altman ± Precisão, RSME (Erms)	Método de avaliação^
	grande	0,22 ± 2,53 µM a 1 DP, 2,53 µM	Em estudo de hemodiluição isovolumétrica em humanos
		–0,26 ± 2,04 µM a 1 DP, 2,04 µM	Em estudo de hipoxia leve em humanos
	médio	–1,10 ± 5,27 µM a 1 DP, 5,39 µM	Estudo de phantom de sangue
	pequeno	–0,02 ± 5,96 µM a 1 DP, 5,96 µM	Estudo de phantom de sangue
		–0,50 ± 2,09 µM a 1 DP, 2,15 µM	Em estudo de phantom de sangue de nível de dessaturação da hemoglobina

**Exatidão (Viés ± Precisão) não determinada fora das faixas listadas*

†Gráfico de Bland-Altman para dados dependentes

‡Média dos valores de StO_2 do cérebro vs. viés e precisão REF CX

^Fator de extensão de caminho diferencial = 5

Observação: a exatidão da StO_2 é determinada com base na medição de referência de 30:70% (arterial:venosa) para REF CX. O método de avaliação para as medições de exatidão dos sensores de StO_2 de todos os tamanhos foram os estudos de avaliação clínica em humanos.

Observação

O tempo de vida útil previsto do módulo de tecnologia HemoSphere e cabo de oxímetro ForeSight é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

A.8 Características e especificações do módulo HemoSphere ClearSight

Tabela A-19: Características físicas do módulo HemoSphere ClearSight

Módulo HemoSphere ClearSight		
Peso	Aproximadamente 0,9 kg (2 lb)	
Dimensões	Altura	13 cm (5,1 pol)
	Largura	14 cm (5,6 pol)
	Profundidade	10 cm (3,9 pol)
Proteção contra entrada	IPX1	
Classificação da peça aplicada	Tipo BF	

Tabela A-20: Especificações ambientais do módulo HemoSphere ClearSight

Especificação ambiental		**Valor**
Temperatura	Operacional	10 a 37 °C
	Não operacional/armazenamento	–18 a 45 °C
Umidade relativa	Operacional	20 a 85% sem condensação
	Não operacional/armazenamento	20 a 90% sem condensação a 45 °C
Altitude	Operacional	0 a 3000 m (9483 pés)
	Não operacional/armazenamento	0 a 6000 m (19.685 pés)

Tabela A-21: Especificações de medição de parâmetros do módulo HemoSphere ClearSight

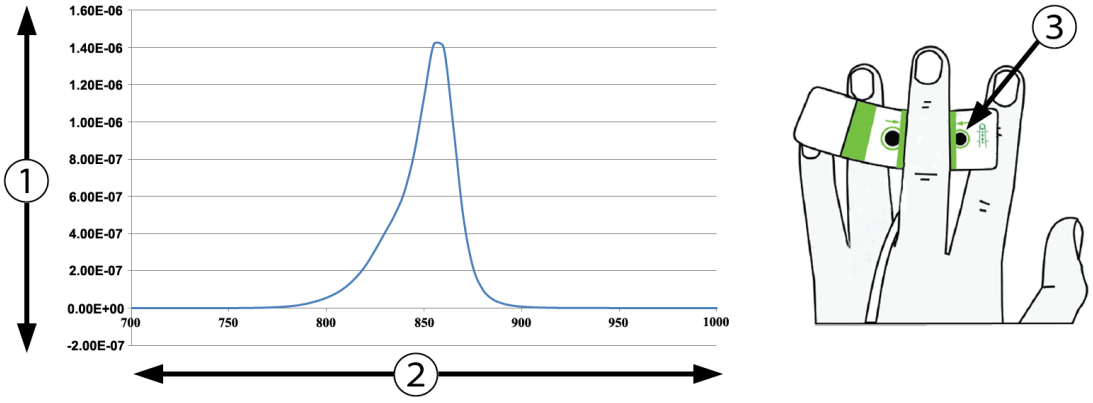
Parâmetro	**Especificação**	
Pressão arterial	Faixa de exibição	0 a 300 mmHg
	Exatidão[1]	Viés da pressão sistólica (SYS) ≤±5,0 mmHg Viés da pressão diastólica (DIA) ≤±5,0 mmHg Precisão (1σ) da pressão sistólica (SYS) ≤±8,0 mmHg Precisão (1σ) da pressão diastólica (DIA) ≤±8,0 mmHg
Pressão da dedeira pletismográfica	Faixa	0 a 300 mmHg
	Exatidão	1% da escala total (máx. de 3 mmHg), zerando automaticamente
Débito cardíaco (DC)	Faixa de exibição	1,0 a 20,0 l/min
	Exatidão	Viés ≤±0,6 l/min ou ≤10% (o que for maior) Precisão (1σ) ≤±20% ao longo da faixa de débito cardíaco de 2 a 20 l/min
	Reprodutibilidade[2]	±6%
	Taxa de atualização	20 segundos

[1]Exatidão testada em condições laboratoriais em comparação a um manômetro calibrado

[2]Coeficiente de variação — medido usando dados gerados eletronicamente

Tabela A-22: Características da dedeira pletismográfica Edwards

Dedeira pletismográfica	
Peso máximo	11 g (0,02 lb)
Irradiância espectral do LED	Consulte a figura A-1
Emissão óptica máx.	0,013 mW
Variação máx. da emissão sobre a área de tratamento	50%



1. Irradiância (W/cm^2)
2. Comprimento de onda (nm)
3. Abertura de emissão de luz

Figura A-1: Irradiância espectral e local da abertura de emissão de luz

Observação

O tempo de vida útil previsto do módulo HemoSphere ClearSight é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento apresentar algum mau funcionamento, entre em contato com o Suporte Técnico ou com o representante local da Edwards para obter mais assistência.

Anexo B

Acessórios

Índice

Lista de acessórios. 367
Descrição dos Acessórios Adicionais. 368

B.1 Lista de acessórios

ADVERTÊNCIA

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

Tabela B-1: Componentes do monitor avançado HemoSphere

Descrição	Número de modelo
Monitor avançado HemoSphere	
Monitor avançado HemoSphere	HEM1
Bateria HemoSphere	HEMBAT10
Módulo de expansão HemoSphere	HEMEXPM10
Módulo de expansão HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Suporte de rolo do monitor avançado HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitoramento com o HemoSphere Swan-Ganz	
Módulo HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Cabo de CCO do paciente	70CC2
Cateteres Edwards Swan-Ganz	*
Sonda de temperatura em linha (sistema de administração de injetado fechado CO-SET+)	93522
Sonda de temperatura do banho do injetado	9850A
Monitoramento com cabo de pressão HemoSphere	
Cabo de pressão HemoSphere	HEMPSC100
Sensor Edwards FloTrac ou Acumen IQ	*
Transdutor de monitoramento de pressão Edwards TruWave	*
Monitoramento de oximetria venosa HemoSphere	
Cabo de oximetria HemoSphere	HEMOXSC100
Base para oximetria HemoSphere	HEMOXCR1000
Cateter de oximetria Edwards	*
Monitoramento de oximetria do tecido HemoSphere	

Descrição	Número de modelo
Módulo de tecnologia HemoSphere *(Também pode ser identificado como módulo de oximetria do tecido HemoSphere)*	HEMTOM10
Cabo de oxímetro ForeSight *(Também pode ser identificado como módulo do oxímetro FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Sensores ForeSight Jr (tamanho: não adesivo pequeno e pequeno) *(Também podem ser identificados como sensores de oximetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Sensores ForeSight (tamanhos: médio e grande) *(Também podem ser identificados como sensores de oximetria FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight	
Módulo HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Kit de controlador de pressão	PC2K
Controlador de pressão	PC2
Embalagem múltipla da faixa do controlador de pressão	PC2B
Embalagem múltipla de tampas do conector de dedeira do controlador de pressão	PC2CCC
Tampa do controlador de pressão	PCCVR
Sensor de referência cardíaco	HRS
Atualização do módulo HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K, HRS e software ClearSight)	HEMCSMUPG
Dedeira pletismográfica ClearSight e Acumen IQ	*
Cabos do monitor avançado HemoSphere	
Cabo de alimentação elétrica	*
Cabo analógico de pressão	**
Cabos analógicos de monitor de ECG	**
Cabo de saída de pressão	HEMDPT1000
Acessórios adicionais HemoSphere	
Manual do operador do monitor avançado HemoSphere	***
Manual de manutenção do monitor avançado HemoSphere	***
Guia de início rápido do monitor avançado HemoSphere (contém o manual do operador do monitor avançado HemoSphere)	HEMQG1000

**Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre modelos e sobre como fazer pedidos.*

***Os cabos analógicos da Edwards Lifesciences são específicos para monitores de beira de leito; eles estão disponíveis para uma série de marcas de monitores de beira de leito, como Philips (Agilent), GE (Marquette) e Spacelabs (OSI Systems). Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter informações sobre modelos específicos e sobre como fazer pedidos.*

****Entre em contato com o seu representante da Edwards para obter a versão mais recente.*

B.2 Descrição dos Acessórios Adicionais

B.2.1 Suporte de rolo

O suporte de rolo do monitor avançado HemoSphere deve ser usado com o monitor avançado HemoSphere. A seguir estão descritas as advertências e as instruções de montagem do suporte de rolo. Coloque o suporte de rolo montado sobre o chão, assegurando que todas as rodas estejam em contato com o chão. Monte o monitor firmemente na placa do suporte de rolo, conforme indicado nas instruções.

B.2.2 Base de oximetria

A base de oximetria HemoSphere é um acessório reutilizável destinado a fixar adequadamente o cabo de oximetria HemoSphere durante o monitoramento com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. Siga as instruções incluídas para obter orientações sobre a montagem adequada da base.

Anexo C

Equações para o cálculo dos parâmetros do paciente

Esta seção descreve as equações usadas para calcular os parâmetros contínuos e intermitentes do paciente exibidos no monitor avançado HemoSphere.

Observação

Os parâmetros do paciente são calculados com mais casas decimais do que as apresentadas na tela. Por exemplo, um valor de DC de 2,4 na tela pode, na verdade, ser um DC de 2,4492. Consequentemente, as tentativas de verificar a exatidão do monitor usando as equações a seguir podem gerar resultados um pouco diferentes dos dados calculados pelo monitor.

Em todos os cálculos que incluam SvO_2, $ScvO_2$ será substituído quando o usuário selecionar o $ScvO_2$.

Subscrito SI = Unidades Internacionais Padrão

Tabela C-1: Equações do perfil de oxigenação e cardíaco

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ASC	Área da superfície corporal (fórmula de DuBois) $ASC = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10.000$ onde: WT — Peso do paciente, kg HT — Altura do paciente, cm	m^2
CaO_2	Teor de oxigênio arterial $CaO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (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) onde: Hb — Hemoglobina total, g/dl Hb_{SI} — Hemoglobina total, mmol/L SaO_2 — Saturação de O_2 arterial, % PaO_2 — Pressão parcial de oxigênio arterial, mmHg PaO_{2SI} — Pressão parcial de oxigênio arterial, kPa	ml/dl

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
CvO_2	Teor de oxigênio venoso $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2)$ (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) onde: Hb — Hemoglobina total, g/dl Hb_{SI} — Hemoglobina total, mmol/L SvO_2 — Saturação de O_2 venoso, % PvO_2 — Pressão parcial de oxigênio venoso, mmHg PvO_{2SI} — Pressão parcial de oxigênio venoso, kPa e PvO_2 podem ser inseridos pelo usuário no modo de monitoramento Invasivo e supõe-se que sejam 0 durante todos os demais modos de monitoramento	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, (ml/dl) CvO_2 — Teor de oxigênio venoso (ml/dl)	ml/dl
IC	Índice cardíaco IC = DC/ASC onde: DC — Débito cardíaco, L/min ASC — Área da superfície corporal, m^2	$l/min/m^2$
IPC	Índice de potência cardíaca $IPC = PAM \times IC \times 0,0022$	W/m^2
PC	Potência cardíaca $PC = DC \times PAM \times K$ onde: a potência cardíaca (PC) (W) foi calculada como $PAM \times DC/451$ *K* é o fator de conversão ($2,22 \times 10^{-3}$) em watts PAM em mmHg DC l/min	W
DO_2	Fornecimento de oxigênio $DO_2 = CaO_2 \times DC \times 10$ onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, ml/dl DC — Débito cardíaco, L/min	ml O_2/min
IDO_2	Índice de fornecimento de oxigênio $IDO_2 = CaO_2 \times IC \times 10$ onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, ml/dl IC — Índice cardíaco, $L/min/m^2$	ml $O_2/min/m^2$

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
dP/dt	Inclinação sistólica calculada como a primeira derivada máxima da forma de onda da pressão arterial em relação ao tempo dP/dt = máx(P[n+1]-P[n])/ts, para n=0 a N=1 onde: P[n] — amostra atual do sinal de pressão arterial, mmHg ts — intervalo de tempo de amostragem, segundos N — número total de amostras em determinado ciclo cardíaco	mmHg/s
Ea_{dyn}	Elastância arterial dinâmica Ea_{dyn} = VPP/VVS onde: VVS — Variação do volume sistólico, % VPP — Variação da pressão de pulso, %	nenhuma
VDF	Volume diastólico final VDF = VS/EF onde: VS — Volume sistólico (ml) EF — Fração de ejeção, % (efu)	ml
IVDF	Índice de volume diastólico final IVDF = IVS/EF onde: IVS — Índice do volume sistólico (ml/m^2) EF — Fração de ejeção, % (efu)	ml/m^2
VSF	Volume sistólico final VSF = VDF – VS onde: VDF — Volume diastólico final (ml) VS — Volume sistólico (ml)	ml
IVSF	Índice do volume sistólico final IVSF = IVDF – IVS onde: IVDF — Índice do volume diastólico final (ml/m^2) IVS — Índice do volume sistólico (ml/m^2)	ml/m^2
ITSVE	Índice de trabalho sistólico do ventrículo esquerdo ITSVE = IVS × (PAM – POAP) × 0,0136 ITSVE = IVS × (PAM_{SI} – $POAP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 onde: IVS — Índice do volume sistólico, ml/batimento/m^2 PAM — Pressão arterial média, mmHg PAM_{SI} — Pressão arterial média, kPa POAP — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, mmHg $POAP_{SI}$ — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, kPa	g-m/m^2/ batimento

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IO_2E	Índice de extração de oxigênio $IO_2E = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) onde: SaO_2 — Saturação de O_2 arterial, % SvO_2 — Saturação venosa mista de O_2, %	%
O_2ER	Taxa de extração de oxigênio $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) onde: CaO_2 — Teor de oxigênio arterial, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ — Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, ml/dl	%
VPP	Variação da pressão de pulso VPP = 100 × (PPmáx – PPmín) / média(PP) onde: PP — Pressão de pulso, mmHg, calculada como: PP = SYS - DIA SYS — pressão sistólica DIA — pressão diastólica	%
RVP	Resistência vascular pulmonar RVP = {(PAPM - POAP) × 80} /DC $RVP = \{(PAPM_{SI} - POAP_{SI}) \times 60\} /DC$ onde: PAPM — Pressão média da artéria pulmonar, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pressão média da artéria pulmonar, kPa POAP — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, mmHg $POAP_{SI}$ — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, kPa DC — Débito cardíaco, L/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/L)_{SI}$
IRVP	Índice de resistência vascular pulmonar IRVP = {(PAPM – POAP) × 80} /IC $IRVP = \{(PAPM_{SI} – POAP_{SI}) \times 60\} /IC$ onde: PAPM — Pressão média da artéria pulmonar, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pressão média da artéria pulmonar, kPa POAP — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, mmHg $POAP_{SI}$ — Pressão de oclusão da artéria pulmonar, kPa IC — Índice cardíaco, L/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
ITSVD	Índice de trabalho sistólico do ventrículo direito ITSVD = IVS × (PAPM – PVC) × 0,0136 ITSVD = IVS × ($PAPM_{SI}$ – PVC_{SI}) × 0,0136 × 7,5 onde: IVS — Índice do volume sistólico, ml/batimento/m^2 PAPM — Pressão média da artéria pulmonar, mmHg $PAPM_{SI}$ — Pressão média da artéria pulmonar, kPa PVC — Pressão venosa central, mmHg PVC_{SI} — Pressão venosa central, kPa	g-m/m^2/ batimento
StO_2	Saturação do oxigênio dos tecidos $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ onde: HbO_2 — Hemoglobina oxigenada Hb — Hemoglobina desoxigenada	%
VS	Volume Sistólico VS = (DC/FP) × 1000 onde: DC — Débito cardíaco, L/min FP — Frequência de pulso, batimentos/min	ml/batimento
IVS	Índice do Volume Sistólico IVS = (IC/FP) × 1000 onde: IC — Índice cardíaco, L/min/m^2 FP — Frequência de pulso, batimentos/min	ml/batimento/m^2
RVS	Resistência vascular sistêmica RVS = {(PAM - PVC) × 80} /DC (dina-s/cm^5) RVS = {(PAM_{SI} – PVC_{SI}) × 60} /DC onde: PAM — Pressão arterial média, mmHg PAM_{SI} — Pressão arterial média, kPa PVC — Pressão venosa central, mmHg PVC_{SI} — Pressão venosa central, kPa DC — Débito cardíaco, L/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/L)_{SI}$

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IRVS	Índice de resistência vascular sistêmica IRVS = {(PAM - PVC) × 80} /IC IRVS = {(PAM_{SI} – PVC_{SI}) × 60} /IC onde: PAM — Pressão arterial média, mmHg PAM_{SI} — Pressão arterial média, kPa PVC — Pressão venosa central, mmHg PVC_{SI} — Pressão venosa central, kPa IC — Índice cardíaco, L/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
VVS	Variação do Volume Sistólico VVS = 100 × ($SV_{máx}$ - $SV_{mín}$) / média(SV)	%
VO_2	Consumo de oxigênio VO_2 = Ca-vO_2 x DC × 10 (ml O_2/min) onde: Ca-vO_2 — Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, ml/dl DC — Débito cardíaco, L/min	ml O_2/min
VO_2e	Índice de consumo de oxigênio estimado quando o $ScvO_2$ está sendo monitorado VO_2e = Ca-vO_2 x DC × 10 (ml O_2/min) onde: Ca-vO_2 — Diferença do teor de oxigênio arteriovenoso, ml/dl DC — Débito cardíaco, L/min	ml O_2/min
VO_2I	Índice de consumo de oxigênio VO_2 / ASC	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Índice de consumo de oxigênio estimado VO_2e / ASC	ml O_2/min/m^2

Parâmetro	Descrição e fórmula	Unidades
IPV	Índice de perfusão de ventilação $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $IPV = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ onde: Hb — Hemoglobina total, g/dl Hb_{SI} — Hemoglobina total, mmol/L SaO_2 — Saturação de O_2 arterial, % SvO_2 — Saturação venosa mista de O_2, % PAO_2 — Tensão de O_2 alveolar, mmHg e: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ onde: FiO_2 — Fração de oxigênio inspirado PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ — 40 mmHg	%

Anexo D

Configurações e padrões do monitor

Índice

Faixa de entrada dos dados do paciente 377
Limites padrão da escala de tendência 378
Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis 379
Padrões de alarmes e metas 380
Prioridades de alarmes 381
Configurações de idioma padrão 382

D.1 Faixa de entrada dos dados do paciente

Tabela D-1: Informações do paciente

Parâmetro	Mínimo	Máximo	Unidades disponíveis
Sexo	**M** (Masculino) / **F** (Feminino)	N/A	N/A
Idade	2	120	anos
Altura	30 cm (12 pol)	250 cm (98 pol)	cm ou polegadas (pol)
Peso	1,0 kg (2 lb)	400,0 kg (881 lb)	kg ou lb
ASC	0,08	5,02	m^2
ID	0 dígitos	40 caracteres	Nenhuma

D.2 Limites padrão da escala de tendência

Tabela D-2: Padrões de escala dos parâmetros de tendência gráfica

Parâmetro	Unidades	Valor padrão mínimo	Valor padrão máximo	Incremento da configuração
DC/DCi/DCs	l/min	0,0	12,0	1,0
IC/ICi/ICs	l/min/m^2	0,0	12,0	1,0
VS	ml/b	0	160	20
IVS	ml/b/m^2	0	80	20
VVS	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	99	10
RVS/RVSi	dina-s/cm^5	500	1500	100
IRVS/IRVSi	dina-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
SYS_{ART}	mmHg	80	160	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA_{ART}	mmHg	50	110	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	5
PAM	mmHg	50	130	5
PAPM	mmHg	0	45	5
VPP	%	0	50	10
FP	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/s	0	2000	100
Ea_{dyn}	nenhuma	0,2	1,5	0,1
HPI	nenhuma	0	100	10
ΔctHb	nenhuma	–20	20	5

Observação

O monitor avançado HemoSphere não aceitará uma configuração de escala superior que seja menor do que a configuração de escala inferior. Também não será aceita uma configuração de escala inferior que seja maior do que a configuração de escala superior.

D.3 Exibição de parâmetros e faixas de alarme/meta configuráveis

Tabela D-3: Faixas de exibição e de alarme de parâmetros configuráveis

Parâmetro	Unidades	Faixa de exibição	Faixa de alarme/ meta configurável
DC	l/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0
DCi	l/min	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
DCs	l/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0
DC_{20s}	l/min	1,0 a 20,0	1,0 a 20,0
IC	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICi	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
ICs	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
IC_{20s}	l/min/m^2	0,0 a 20,0	0,0 a 20,0
VS	ml/b	0 a 300	0 a 300
VS_{20s}	ml/b	0 a 300	0 a 300
IVS	ml/b/m^2	0 a 200	0 a 200
IVS_{20s}	ml/b/m^2	0 a 200	0 a 200
RVS	dina-s/cm^5	0 a 5000	0 a 5000
IRVS	dina-s-m^2/cm^5	0 a 9950	0 a 9950
RVSi	dina-s/cm^5	0 a 5000	0 a 5000
IRVSi	dina-s-m^2/cm^5	0 a 9950	0 a 9950
VVS	%	0 a 99	0 a 99
Oximetria venosa ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 a 99	0 a 99
Oximetria do tecido (StO_2)*	%	0 a 99	0 a 99
ΔctHb*	nenhuma	–20 a 20	N/A^
VDF	ml	0 a 800	0 a 800
VDFs	ml	0 a 800	0 a 800
IVDF	ml/m^2	0 a 400	0 a 400
IVDFs	ml/m^2	0 a 400	0 a 400
FEVD	%	0 a 100	0 a 100
FEVDs	%	0 a 100	0 a 100
PVC	mmHg	0 a 50	0 a 50
PAM	mmHg	0 a 300	10 a 300
ART/PAP/PVC* (exibição de forma de onda da pressão em tempo real)	mmHg	–34 a 312	0 a 300
PAPM	mmHg	0 a 99	0 a 99
SYS_{ART}	mmHg	0 a 300	10 a 300
SYS_{PAP}	mmHg	0 a 99	0 a 99

Parâmetro	Unidades	Faixa de exibição	Faixa de alarme/ meta configurável
DIA_{ART}	mmHg	0 a 300	10 a 300
DIA_{PAP}	mmHg	0 a 99	0 a 99
VPP	%	0 a 99	0 a 99
FP	bpm	0 a 220	0 a 220
HPI	nenhuma	0 a 100	N/A†
dP/dt	mmHg/s	0 a 3000	0 a 3000
Ea_{dyn}	nenhuma	0,0 a 3,0	N/A^
$FC_{méd}$	bpm	0 a 220	0 a 220

**O parâmetro está disponível no modo não pulsátil.*

†A faixa de alarme do parâmetro para o HPI não é configurável.

^Ea_{dyn} e ΔctHb são parâmetros que não emitem alarmes. As faixas mostradas aqui destinam-se apenas para a exibição.

D.4 Padrões de alarmes e metas

Tabela D-4: Padrões de zona vermelha de alarme e de metas dos parâmetros

Parâmetro	Unidades	Configuração do alarme inferior (zona vermelha) padrão da Edwards	Configuração da meta inferior padrão da Edwards	Configuração da meta superior padrão da Edwards	Configuração do alarme superior (zona vermelha) padrão da Edwards
$IC/ICi/ICs/IC_{20s}$	$L/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0
IVS/IVS_{20s}	$ml/b/m^2$	20	30	50	70
IRVS/IRVSi	$dina\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	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
IDO_2	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	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
PAM	mmHg	60	70	100	120
PAPM	mmHg	5	9	18	25
$FC_{méd}$	bpm	60	70	100	120

Parâmetro	Unidades	Configuração do alarme inferior (zona vermelha) padrão da Edwards	Configuração da meta inferior padrão da Edwards	Configuração da meta superior padrão da Edwards	Configuração do alarme superior (zona vermelha) padrão da Edwards
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	bpm	60	70	100	120
HPI	nenhuma	0	N/A	N/A	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

Observação

As faixas não indexadas baseiam-se em faixas indexadas e nos valores de ASC inseridos.

D.5 Prioridades de alarmes

Tabela D-5: Prioridades de alarmes, falhas e alertas dos parâmetros

Parâmetro fisiológico (alarmes)/tipo de mensagem	Prioridade de alarme fisiológico inferior (zona vermelha)	Prioridade de alarme fisiológico superior (zona vermelha)	Prioridade de tipo de mensagem
DC/IC/DCs/ICs/DC_{20s}/IC_{20s}	Alta	Médio	
VS/IVS/VS_{20s}/IVS_{20s}	Alta	Médio	
RVS/IRVS	Médio	Médio	
VVS	Médio	Média	
$ScvO_2$/SvO_2	Alta	Média	
StO_2	Alta	N/A	
VDF/IVDF/VDFs/IVDFs	Médio	Médio	
FEVD/FEVDs	Médio	Médio	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Alta	Alta	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Alta	Alta	
PAM	Alta	Alta	
FP	Alta	Alta	
PAPM	Médio	Médio	
PVC	Médio	Médio	
VPP	Médio	Médio	
Falha			Média/Alta
Alerta			Baixa

Observação

O atraso da geração do sinal de alarme depende do parâmetro. Para os parâmetros associados à oximetria, o atraso é inferior a 2 segundos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais. Para o DC contínuo com o módulo HemoSphere Swan-Ganz e os parâmetros associados, o atraso é inferior a 360 segundos, embora o atraso típico devido ao cálculo dos parâmetros seja de 57 segundos. Para o DC contínuo com o cabo de pressão HemoSphere e os parâmetros associados do sistema FloTrac, o atraso é de 2 segundos para o cálculo da média do parâmetro em um intervalo de 5 segundos (depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais, dando um total de 7 segundos) e de 20 segundos para o cálculo da média do parâmetro em um intervalo de 20 segundos e 5 minutos (consulte a Tabela 6-4 na página 136). Para o cabo de pressão HemoSphere com parâmetros medidos pelo TPD TruWave, o atraso é de 2 segundos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais (total de 7 segundos). Para o DC contínuo não invasivo e os parâmetros hemodinâmicos associados do módulo HemoSphere ClearSight, o atraso é de 20 segundos. Para a exibição da forma de onda da pressão arterial em tempo real durante o monitoramento com o módulo HemoSphere ClearSight, o atraso é de 5 batimentos cardíacos depois que o parâmetro estiver continuamente fora da faixa durante 5 segundos ou mais.

O valor do parâmetro piscará com uma maior frequência para um alarme fisiológico de alta prioridade em comparação com um alarme fisiológico de prioridade média. Se os alarmes fisiológicos de alta e média prioridade estiverem soando ao mesmo tempo, o som do alarme fisiológico de alta prioridade se sobressairá. Se um alarme de prioridade baixa estiver ativo e um alarme de prioridade média ou mais alta for gerado, o indicador visual do alarme de baixa prioridade será substituído pelo indicador visual do alarme de prioridade mais alta.

A maioria das falhas técnicas é de prioridade média. Os alertas e outras mensagens do sistema são de baixa prioridade.

D.6 Configurações de idioma padrão

Tabela D-6: Configurações de idioma padrão

Idioma	Unidades de exibição padrão				Formato de hora	Formato de data	Tempo para o cálculo da média da tendência de DC
	PaO_2	Hb	Altura	Peso			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 horas	MM/DD/AAAA	20 segundos
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos

Idioma	Unidades de exibição padrão				Formato de hora	Formato de data	Tempo para o cálculo da média da tendência de DC
	PaO_2	Hb	Altura	Peso			
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 horas	DD.MM.AAAA	20 segundos
Observação: a unidade de temperatura padrão é o grau Celsius para todos os idiomas.							

Observação

Os idiomas listados acima servem apenas como referência e podem não estar disponíveis para seleção.

Anexo E

Constantes computacionais

Índice

Valores das constantes computacionais. 384

E.1 Valores das constantes computacionais

No modo DCi, o módulo HemoSphere Swan-Ganz calcula o débito cardíaco utilizando uma configuração de sonda de banho ou uma sonda de temperatura em linha usando as constantes computacionais listadas nas tabelas a seguir. O módulo HemoSphere Swan-Ganz detecta automaticamente o tipo de sonda de temperatura do injetado que está sendo usada e a temperatura do injetado, o tamanho do cateter e o volume do injetado correspondentes definem a constante computacional a ser usada.

Observação

As constantes computacionais a seguir são nominais e aplicáveis de modo geral aos tamanhos de cateter especificados. Para saber as constantes computacionais específicas do cateter que está sendo usado, consulte as instruções de uso do cateter.

As constantes computacionais específicas do modelo são inseridas manualmente no menu de configuração do modo DCi.

Tabela E-1: Constantes computacionais para sonda de temperatura de banho

Faixa de temperatura do injetado* (°C)	Volume do injetado (ml)	Tamanho do cateter (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temperatura ambiente 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Frio (gelado) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Frio (gelado) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

**Para otimizar a medição cardíaca, recomenda-se que a temperatura do injetado corresponda a uma das faixas de temperatura listadas nas instruções de uso do cateter.*

Tabela E-2: Constantes computacionais para a sonda de temperatura em linha

Faixa de temperatura do injetado* (°C)	Volume do injetado (ml)	Tamanho do cateter (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temperatura ambiente 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
Temperatura ambiente 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
Frio (gelado) 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
Frio (gelado) 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 otimizar a medição cardíaca, recomenda-se que a temperatura do injetado corresponda a uma das faixas de temperatura listadas nas instruções de uso do cateter.*						

Anexo F

Cuidado, manutenção e suporte do sistema

Índice

Manutenção geral . . . 386
Limpeza do monitor e dos módulos . . . 386
Limpeza dos cabos da plataforma . . . 387
Manutenção e suporte . . . 390
Sedes regionais da Edwards Lifesciences . . . 390
Descarte do monitor . . . 391
Manutenção preventiva . . . 391
Teste de sinais de alarme . . . 392
Garantia . . . 392

F.1 Manutenção geral

O monitor avançado HemoSphere não contém peças para manutenção pelo usuário e deve ser reparado somente por representantes de manutenção qualificados. O pessoal biomédico do hospital ou o técnico de manutenção podem consultar o manual de manutenção do monitor avançado HemoSphere para obter informações sobre a manutenção e os testes recorrentes. Este anexo traz instruções para a limpeza do monitor e de seus acessórios e contém informações sobre como entrar em contato com um representante local da Edwards para obter suporte e informações sobre reparos e/ou trocas.

ADVERTÊNCIA

O monitor avançado HemoSphere não contém peças para manutenção pelo usuário. A remoção da tampa ou qualquer outro tipo de desmontagem irá expor o usuário a tensões perigosas.

AVISO

Limpe e armazene o instrumento e seus acessórios após cada uso.

Os módulos e os cabos da plataforma do monitor avançado HemoSphere são sensíveis a descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o alojamento dos cabos ou do módulo e não use o dispositivo se o alojamento tiver sido danificado.

F.2 Limpeza do monitor e dos módulos

ADVERTÊNCIA

Risco de choque ou incêndio! Não submerja o monitor avançado HemoSphere, os módulos ou os cabos da plataforma em solução líquida. Não deixe que nenhum tipo de fluido entre no instrumento.

O monitor avançado HemoSphere e seus módulos podem ser limpos com um pano sem fiapos umedecido com agentes de limpeza compostos pelas seguintes substâncias químicas:

- álcool isopropílico 70%
- glutaraldeído 2%
- solução alvejante (hipoclorito de sódio) a 10%
- solução quaternária de amônio

Não use nenhum outro agente de limpeza. Salvo indicação em contrário, esses agentes de limpeza são aprovados para todos os acessórios, cabos e módulos de monitoramento avançado HemoSphere.

Observação

Uma vez inseridos, os módulos não precisam ser removidos, exceto se for necessária manutenção ou limpeza. Se for necessário remover os módulos da plataforma, armazene-os em um lugar fresco e seco, na embalagem original, para evitar danos.

AVISO

Não pulverize nem despeje líquido em nenhuma parte do monitor avançado HemoSphere, de seus acessórios, módulos ou cabos.

Não use nenhuma solução desinfetante que não sejam os tipos especificados.

NÃO:

- deixe que nenhum líquido entre em contato com o conector de alimentação elétrica.
- deixe que nenhum líquido penetre nos conectores ou aberturas do gabinete e dos módulos do monitor.

Se ocorrer o contato de qualquer líquido com qualquer um dos itens mencionados acima, NÃO tente operar o monitor. Desconecte o equipamento da alimentação elétrica imediatamente e ligue para seu Departamento Biomédico ou para um representante local da Edwards.

F.3 Limpeza dos cabos da plataforma

Os cabos da plataforma, como o cabo de saída de pressão, podem ser limpos usando os agentes de limpeza listados na Limpeza do monitor e dos módulos na página 386 e os métodos a seguir.

AVISO

Realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar.

1. Umedeça um pano sem fiapos com desinfetante e limpe as superfícies.
2. Depois disso, retire o desinfetante usando uma gaze de algodão umedecida com água esterilizada. Use gaze suficiente para remover todo o desinfetante residual.
3. Seque a superfície com um pano seco e limpo.

Armazene os cabos da plataforma em um local fresco e seco na embalagem original para evitar danos. Instruções adicionais específicas para determinados cabos estão listadas nas subseções a seguir.

AVISO

Não use outros agentes de limpeza, pulverize ou aplique produtos de limpeza diretamente sobre os cabos de plataforma.

Não aplique vapor, radiação nem esterilize os cabos de plataforma com OE (Óxido de Etileno).

Não mergulhe os cabos de plataforma em líquidos.

F.3.1 Limpeza do cabo de oximetria HemoSphere

Use os agentes de limpeza listados acima na seção F.2 para limpar o alojamento do cabo de oximetria e o cabo de conexão. A interface de fibra óptica do cabo de oximetria deve estar sempre limpa. As fibras ópticas dentro do conector de fibra óptica do cateter de oximetria se encaixam com as fibras ópticas do cabo de oximetria. Umedeça um aplicador com ponta de algodão e sem fiapos com álcool esterilizado e aplique uma leve pressão para limpar as fibras ópticas rebaixadas na frente do alojamento do cabo de oximetria.

AVISO

Não vaporize, não irradie nem esterilize com óxido de etileno o cabo de oximetria HemoSphere.

Não submerja o cabo de oximetria HemoSphere.

F.3.2 Limpeza do cabo de CCO e do conector do paciente

O cabo de CCO do paciente contém componentes elétricos e mecânicos e, portanto, está sujeito ao desgaste normal pelo uso. Inspecione visualmente o invólucro de isolamento do cabo, o grampo de alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se alguma das seguintes condições for percebida, interrompa o uso do cabo.

- Rupturas no isolamento
- Desgastes
- Pinos do conector rebaixados ou dobrados
- Conector lascado e/ou rachado

1. O cabo de CCO do paciente não está protegido contra a entrada de líquidos. Limpe o cabo com um pano umedecido e macio, usando uma solução de 10% de alvejante e 90% de água, conforme a necessidade.
2. Seque o conector em exposição ao ar.

   AVISO

   Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos.

   Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído.

   Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo.

3. Entre em contato com o Suporte Técnico ou com um representante local da Edwards para obter mais assistência.

F.3.3 Limpeza do cabo de pressão HemoSphere

O cabo de pressão HemoSphere pode ser limpo usando os agentes de limpeza listados na Limpeza do monitor e dos módulos na página 386 (e os métodos especificados para os cabos da plataforma no início desta seção (Limpeza dos cabos da plataforma na página 387)). Desconecte o cabo de pressão do monitor para secar o conector do transdutor expondo-o ao ar. Para secar o conector do transdutor com jato de ar, use ar limpo e seco,

ar comprimido ou aerossol de CO_2 por pelo menos dois minutos. Se a preferência for a secagem em condições ambientais, deixe o conector secar por dois dias antes do uso.

AVISO

Se qualquer solução eletrolítica, por exemplo, a solução de Ringer com lactato, for introduzida nos conectores do cabo enquanto eles estiverem conectados ao monitor, e o monitor for ligado, a tensão de excitação pode causar corrosão eletrolítica e uma rápida degradação dos contatos elétricos.

Não submerja os conectores do cabo em detergente, álcool isopropílico ou glutaraldeído.

Não use uma pistola de ar quente para secar os conectores do cabo.

O dispositivo contém componentes eletrônicos. Manuseie-o com cuidado.

F.3.4 Limpeza do cabo de oxímetro ForeSight

A limpeza e a manutenção preventiva regulares do cabo de oxímetro ForeSight é uma função importante que deve ser desempenhada rotineiramente para garantir a segurança e a eficiência do funcionamento do cabo. O cabo não exige calibração, mas são recomendados os intervalos de manutenção a seguir:

- O cabo deve ser testado por ocasião da instalação e a cada seis (6) meses depois disso. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards para obter mais informações.

ADVERTÊNCIA

Não realize, sob nenhuma circunstância, qualquer limpeza ou manutenção do cabo de oxímetro ForeSight enquanto o cabo estiver sendo usado para monitorar um paciente. O cabo precisa ser desligado e o cabo de alimentação do monitor avançado HemoSphere precisa ser desconectado ou o cabo precisa ser desconectado do monitor e os sensores removidos do paciente.

Antes de iniciar qualquer tipo de limpeza ou manutenção, verifique o cabo de oxímetro ForeSight, as conexões dos cabos, os sensores ForeSight e outros acessórios à procura de danos. Confira os cabos para ver se apresentam pinos quebrados ou tortos, rachaduras ou desgaste. Se observar algum dano, o cabo não poderá ser usado até que tenha sido inspecionado e reparado ou substituído. Entre em contato com o Suporte Técnico Edwards.

Há risco de lesões graves ou morte se esse procedimento não for seguido.

Os seguintes agentes de limpeza são recomendados para limpar o cabo de oxímetro ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Solução detergente germicida fenólica (de acordo com as recomendações do fabricante)
- Solução detergente germicida de amônio quaternário (de acordo com as recomendações do fabricante)

Consulte as instruções de uso e os rótulos do produto para obter informações detalhadas sobre os ingredientes ativos e eventuais alegações de ação desinfetante.

O cabo de oxímetro ForeSight foi projetado para ser limpo com lenços ou toalhetes desenvolvidos para esse fim. Quando todas as superfícies tiverem sido limpas, limpe a superfície inteira do cabo usando um pano macio umedecido com água pura para remover eventuais resíduos restantes.

Os cabos dos sensores podem ser limpos com lenços ou toalhetes desenvolvidos para esse fim. Eles podem ser limpos começando pela extremidade do alojamento do cabo de oxímetro ForeSight em direção às conexões dos sensores.

F.3.5 Limpeza do sensor de referência cardíaco e do controlador de pressão

Use os seguintes desinfetantes para a limpeza do sensor de referência cardíaco (HRS) e do controlador de pressão:

- Solução de álcool isopropílico a 70%
- Solução de hipoclorito de sódio a 10% em água

1. Umedeça um pano limpo com o desinfetante e limpe as superfícies.
2. Seque a superfície com um pano limpo e seco.

AVISO

Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco ou o controlador de pressão.

Não mergulhe os conectores de cabos em nenhum tipo de fluido.

Limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar.

F.4 Manutenção e suporte

Consulte o capítulo 15: Resolução de problemas na página 310 para saber mais sobre diagnóstico e correções. Se essas informações não resolverem o problema, entre em contato com a Edwards Lifesciences.

A Edwards fornece suporte às operações do monitor avançado HemoSphere:

- Dentro dos Estados Unidos e Canadá, ligue para 1.800.822.9837.
- Fora dos Estados Unidos e Canadá, entre em contato com o representante local da Edwards Lifesciences.
- Envie suas dúvidas relacionadas ao suporte operacional por e-mail para tech_support@edwards.com.

Antes de ligar, tenha em mãos as seguintes informações:

- o número de série do monitor avançado HemoSphere, que fica no painel traseiro;
- o texto de eventuais mensagens de erro e informações detalhadas referentes à natureza do problema.

F.5 Sedes regionais da Edwards Lifesciences

EUA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Suíça: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Telefone: 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
Telefone: 86.21.5389.1888

Índia: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefone: +91.022.66935701 04

Japão: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefone: 81.3.6894.0500

Austrália: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefone: +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
Brazil
Telefone: 55.11.5567.5200

F.6 Descarte do monitor

Para evitar contaminação ou infecção dos funcionários, do meio ambiente ou de outros equipamentos, certifique-se de que o monitor avançado HemoSphere e/ou seus cabos sejam devidamente desinfetados e descontaminados antes do descarte, segundo as leis de seu país referentes a equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

Para acessórios e peças de uso único, salvo indicação em contrário, siga os regulamentos locais referentes ao descarte de resíduos hospitalares.

F.6.1 Reciclagem de baterias

Troque o pacote de baterias HemoSphere quando não retiver mais a carga. Após a remoção, siga as diretrizes de reciclagem locais.

AVISO

Recicle ou descarte as baterias de íons de lítio de acordo com todas as leis federais, estaduais e municipais.

F.7 Manutenção preventiva

Periodicamente, examine a parte externa do monitor avançado HemoSphere para observar a condição física geral do equipamento. Certifique-se de que o gabinete não esteja rachado, quebrado ou amassado e que todas as peças estejam presentes. Certifique-se de que não haja sinais de derramamento de líquido ou de abuso do equipamento.

Inspecione rotineiramente os cabos em busca de desgaste ou fissuras e certifique-se de que não haja condutores expostos. Além disso, verifique que a porta do compartimento no ponto de conexão do cateter do cabo de oximetria se mova livremente e se trave adequadamente.

F.7.1 Manutenção da bateria

F.7.1.1 Condicionamento da bateria

O pacote de baterias pode exigir condicionamento periódico. Isso só deve ser realizado por funcionários ou técnicos hospitalares treinados. Consulte o manual de manutenção do monitor avançado HemoSphere para obter instruções de condicionamento.

ADVERTÊNCIA

Risco de explosão! Não abra a bateria, não a descarte no fogo, não a armazene a altas temperaturas e não a submeta a curto-circuito. A bateria pode pegar fogo, explodir, vazar ou ficar quente, causando lesões graves ou morte.

F.7.1.2 Armazenamento da bateria

A bateria pode ser armazenada no monitor avançado HemoSphere. Consulte Características e especificações do monitor avançado HemoSphere na página 357 para ver as especificações ambientais de armazenamento.

Observação

O armazenamento de longo prazo a altas temperaturas pode reduzir a vida útil da bateria.

F.7.2 Manutenção do módulo HemoSphere ClearSight

Não puxe o cabo do controlador de pressão ao desconectá-lo do módulo HemoSphere ClearSight. Se for necessário remover o módulo do monitor avançado HemoSphere, pressione o botão de liberação para destravar e remova o módulo deslizando-o. Recomenda-se o envio do módulo HemoSphere ClearSight a um Centro de Serviços qualificado pela Edwards para manutenção de rotina e verificações de manutenção preventiva, a cada dois anos. Os testes adicionais incluem uma inspeção visual, uma inspeção do software, testes de segurança e testes funcionais. Para obter mais informações sobre os testes, entre em contato com o seu representante local da Edwards Lifesciences.

F.8 Teste de sinais de alarme

Cada vez que o monitor avançado HemoSphere é ligado, um autoteste é executado automaticamente. Como parte do autoteste, um tom de alarme soará. Isso indica que os indicadores de alarme sonoro estão funcionando corretamente. Para um teste adicional de alarmes de medição individuais, ajuste periodicamente os limites de alarme e verifique se o alarme assume o comportamento apropriado.

F.9 Garantia

A Edwards Lifesciences (Edwards) garante que o monitor avançado HemoSphere é adequado para os fins e as indicações descritas nos rótulos durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, quando usado de acordo com as instruções de uso. Caso o equipamento não seja usado de acordo com tais instruções, esta garantia será anulada e não terá qualquer efeito. Não há nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive garantia de comerciabilidade ou adequação a um fim específico. Esta garantia não inclui cabos, baterias, sondas ou cabos de oximetria usados com o monitor avançado HemoSphere. A única obrigação da Edwards e reparação exclusiva para o comprador no caso de violação de qualquer garantia será limitada ao reparo ou substituição do monitor avançado HemoSphere, a critério da Edwards.

A Edwards não será responsabilizada por quaisquer danos imediatos, incidentais ou consequenciais. A Edwards não será obrigada, sob esta garantia, a reparar ou substituir um monitor avançado HemoSphere danificado ou com mau funcionamento se tal dano ou mau funcionamento tiver sido causado pelo uso de cateteres que não sejam fabricados pela Edwards.

Anexo G

Orientações e declaração do fabricante

Índice

Compatibilidade eletromagnética. 393
Instruções de uso. 393
Informações sobre a tecnologia sem fio. 399

G.1 Compatibilidade eletromagnética

Referência: *IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-49:2011-02*

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 e IEC 60601-2-49:2011-02

O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado neste anexo. O cliente ou o usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. Quando conectados ao monitor avançado HemoSphere, todos os cabos acessórios listados na Tabela B-1 na página 367 estão em conformidade com as normas de EMC listadas acima.

G.2 Instruções de uso

Os equipamentos eletromédicos precisam de precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações de EMC fornecidas nas tabelas e indicações a seguir.

ADVERTÊNCIA

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando o funcionamento incorreto.

Não é permitido fazer qualquer modificação no monitor avançado HemoSphere.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis e outras fontes de perturbação eletromagnética — como detectores de metais e sistemas de diatermia, de litotripsia, de RFID e eletromagnéticos antifurto — podem afetar potencialmente todos os equipamentos médicos eletrônicos, incluindo o monitor avançado HemoSphere. As orientações sobre como manter a separação adequada entre os equipamentos de comunicação e o monitor avançado HemoSphere são fornecidas na Tabela G-3 na página 395. Os efeitos de outros emissores de RF são desconhecidos e podem interferir no funcionamento e na segurança da plataforma de monitoramento HemoSphere.

AVISO

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Estes limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que podem ser observadas ligando e

desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir as interferências tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar o aparelho receptor.
- Aumentar a separação entre os equipamentos.
- Consultar o fabricante para obter ajuda.

Observação

As EMISSÕES características deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11, classe A). Se ele for usado em um ambiente doméstico (para o qual geralmente é necessário atender à norma CISPR 11 de classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. É possível que o usuário precise adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela G-1: Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Emissões	**Conformidade**	**Descrição**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor avançado HemoSphere usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos situados nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O monitor avançado HemoSphere é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece imóveis usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/Emissões de efeito flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela G-2: Orientações e declaração do fabricante — Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de teste	**Banda[1]**	**Serviço[1]**	**Modulação[2]**	**Potência máxima**	**Distância**	**Nível de teste de imunidade**
MHz	**MHz**			**W**	**metros**	**(V/m)**
O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.						
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] desvio de ±5 kHz sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28

Frequência de teste	Banda[1]	Serviço[1]	Modulação[2]	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	metros	(V/m)
O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.						
710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Observação: se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o equipamento ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

[1]Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

[2]O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

[3]Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois embora ela não represente a modulação real, ela seria o pior caso.

Tabela G-3: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o monitor avançado HemoSphere

O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor avançado HemoSphere, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.				
Frequência do transmissor	**150 kHz a 80 MHz**	**80 a 800 MHz**	**800 a 2500 MHz**	**2,5 a 5,0 GHz**
Equação	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. Para ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantenha uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o monitor avançado HemoSphere, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.				
Potência de saída nominal máxima do transmissor (watts)	**Distância de separação (metros)**	**Distância de separação (metros)**	**Distância de separação (metros)**	**Distância de separação (metros)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Para transmissores com potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d pode ser estimada usando a equação na coluna correspondente, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor. *Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência.* *Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*				

Tabela G-4: Coexistência sem fio dentro da banda — limite de interferência (LdI) e limite de comunicação (LdC) entre o monitor avançado HemoSphere (EUT) no modo invasivo e dispositivos externos

Especificações dos testes[1]	**Resultados do limite de interferência (LdI) ou do limite de comunicação (LdC)**				
	Tipo não previsto e nível mín.	**Frequência prevista do EUT (EUT)**	**Frequência do sinal não previsto (MHz)**	**Nível do sinal não previsto no EUT (dBm)**	**Razão I/U (LdI ou LdC)**
A (LdI)	Nível 3/ 802.11n 64 qam Adjacente de 20 MHz Canal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (LdC)		2437	2412	47,56	–18,14
B (LdI)		5200	5180	32,19	–15,81
B (LdC)		5200	5180	38,53	–22,15
C (LdI)		5765	5745	28,17	–12,15
C (LdC)		5765	5745	30,21	–14,19
[1]Especificações dos testes (resultados do limite de interferência [LdI] ou do limite de comunicação [LdC]): ***A****. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz — modo invasivo* ***B****. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) — modo invasivo* ***C****. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) — modo invasivo*					

Especificações dos testes[1]	**Limites de interferência extrapolados com base no sinal previsto localizado a 3 m do monitor avançado HemoSphere**							
	EIRP (W)	**Distância (m)**	**EIRP (W)**	**Distância (m)**	**EIRP (W)**	**Distância (m)**	**EIRP (W)**	**Distância (m)**
A (LdI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (LdC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (LdI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (LdC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (LdI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37

Especificações dos testes[1]	Limites de interferência extrapolados com base no sinal previsto localizado a 3 m do monitor avançado HemoSphere							
	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)
C (LdC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Especificações dos testes (resultados do limite de interferência [LdI] ou do limite de comunicação [LdC]):

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz — modo invasivo*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz — modo invasivo)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz — modo invasivo)*

Tabela G-5: Coexistência sem fio dentro da banda — limite de interferência (LdI) e limite de comunicação (LdC) entre o monitor avançado HemoSphere (EUT) no modo não invasivo e dispositivos externos

Especificações dos testes[1]	Resultados do limite de interferência (LdI) ou do limite de comunicação (LdC)				
	Tipo não previsto e nível mín.	Frequência prevista do EUT (EUT)	Frequência do sinal não previsto (MHz)	Nível do sinal não previsto no EUT (dBm)	Razão I/U (LdI ou LdC)
A (LdI)	Nível 3/ 802.11n 64 qam Adjacente de 20 MHz Canal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (LdC)		2437	2412	47,96	–20,85
B (LdI)		5200	5180	36,19	–18,7
B (LdC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (LdI)		5765	5745	28,18	–12,1
C (LdC)		5765	5745	32,34	–16,26

[1]Especificações dos testes (resultados do limite de interferência [LdI] ou do limite de comunicação [LdC]):

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz — modo não invasivo*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) — modo não invasivo*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) — modo não invasivo*

Especificações dos testes[1]	Limites de interferência extrapolados com base no sinal previsto localizado a 3 m do monitor avançado HemoSphere							
	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)	EIRP (W)	Distância (m)
A (LdI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (LdC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (LdI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (LdC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (LdI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (LdC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1]Especificações dos testes (resultados do limite de interferência [LdI] ou do limite de comunicação [LdC]):

***A**. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz — modo não invasivo*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz — modo não invasivo)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz — modo não invasivo)*

Tabela G-6: Imunidade eletromagnética (ESD, EFT, sobretensão, quedas de energia e campo magnético)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV para contato	±8 kV	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os assoalhos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
	±15 kV para ar	±15 kV	
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
	±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros	±1 kV para 1 kV para linhas de entrada/saída >3 metros	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s)	±1 kV linha(s) para linha(s)	
	±2 kV linha(s) para terra	±2 kV linha(s) para terra	
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de CA da fonte de energia IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)	0% U_T	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do monitor avançado HemoSphere precisar continuar a operação durante as interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o monitor avançado HemoSphere seja alimentado por uma bateria ou nobreak.
	0% U_T (100% de queda em U_T) durante 1 ciclo (monofase a 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25/30 ciclos (monofase a 0°)	70% U_T	
	Interrupção: 0% U_T (100% de queda em U_T) durante 250/300 ciclos	0% U_T	
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: U_T é a tensão da alimentação elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela G-7: Imunidade eletromagnética (RF irradiada e conduzida)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
O monitor avançado HemoSphere destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do monitor avançado HemoSphere deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça do monitor avançado HemoSphere, inclusive os cabos, devem estar separados pela distância de separação mínima recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz a 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos gerados por transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local,[a] devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o seguinte símbolo:
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms (banda ISM) 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2700 MHz	3 V/m	

[a]As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve-se cogitar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o monitor avançado HemoSphere é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o monitor avançado HemoSphere deve ser observado para verificar se apresenta operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou deslocar o monitor avançado HemoSphere.

[b]Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.

Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

G.3 Informações sobre a tecnologia sem fio

O monitor avançado HemoSphere inclui tecnologia de comunicação sem fio que fornece conectividade Wi-Fi. A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere é compatível com IEEE 802.11a/b/g/n com um suplicante de segurança completamente integrado que fornece criptografia de dados e autenticação 802.11i/WPA2.

Os detalhes técnicos da tecnologia sem fio implementada no monitor avançado HemoSphere são fornecidos na tabela a seguir.

Tabela G-8: Informações sobre a tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere

Recurso	Descrição
Padrões de Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Mídia Wi-Fi	Espalhamento espectral de sequência direta (DSSS) Chaveamento de código complementar (CCK) Multiplexação ortogonal por divisão de frequência (OFDM)
Protocolo de acesso da mídia Wi-Fi	Acesso múltiplo com detecção de portadora e prevenção de colisão (CSMA/CA)
Taxas de dados Wi-Fi compatíveis	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulação	BPSK a 1, 6, 6,5, 7,2 e 9 Mbps QPSK a 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 e 21,7 Mbps CCK a 5,5 e 11 Mbps 16-QAM a 24, 26, 28,9, 36, 39 e 43,3 Mbps 64-QAM a 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 e 72,2 Mbps
Fluxos espaciais 802.11n	1 × 1 SISO (uma entrada, uma saída)
Bandas de frequência de 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: 2,4 GHz a 2,483 GHz
Canais operacionais de 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 não sobrepostos) MIC: 14 (4 não sobrepostos) FCC: 11 (3 não sobrepostos) KC: 13 (3 não sobrepostos)
Bandas de frequência de 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz a 5,35 GHz 5,47 GHz a 5,725 GHz 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
Canais operacionais de 5 GHz	ETSI: 19 não sobrepostos MIC: 19 não sobrepostos FCC: 24 não sobrepostos KC: 19 não sobrepostos
Potência máxima de transmissão *Observação: a potência máxima de transmissão varia de acordo com as regulamentações de cada país. Todos os valores são nominais, ±2 dBm. A 2,4 GHz, são compatíveis um único fluxo espacial e largura de banda do canal de 20 MHz.*	**802.11a** 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)

Recurso	Descrição
Sensibilidade típica do receptor *Observação: todos os valores são nominais, ±3 dBm. Variante por canais.*	**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 (5 GHz HT20)** MCS0 Mbps –90 dBm MCS7 Mbps –70 dBm
Segurança	**Normas** IEEE 802.11i (WPA2) **Criptografia** Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael) **Provisionamento de chaves de criptografia** Pré-compartilhado (PSK) Dinâmico **Tipos de protocolo de autenticação extensíveis 802.1X** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Modo FIPS 140-2** Operação restringida a WPA2-AES com EAP-TLS e WPA2-PSK/AES
Conformidade	**Domínio regulatório ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 Classe B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 **Domínio regulatório FCC** (**ID da certificação:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,8 GHz FCC 15.407 UNII — 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz e 5,4 GHz FCC Parte 15 Classe B UL 60950 **Industry Canada** (**ID da certificação:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 — 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) — 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz e 5,4 GHz ICES-003, Classe B **MIC (Japão)** (**ID da certificação:**) STD-T71 Artigo 2 Item 19, Categoria WW (2,4 GHz, Canais 1–13) Artigo 2 Item 19-2, Categoria GZ (2,4 GHz Canal 14) Artigo 2 Item 19-3, Categoria XW (5150-5250 W52 e 5250-5350 W53) **KC (Coreia)** (**ID da certificação:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taiwan)** (**ID da certificação:** CCAM18LP0760T) **acma (Austrália)** (**ID da certificação:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Brasil)** (**ID da certificação:** 05725-17-10188) **China** (**ID da certificação:** 2018AJ0489(M))

Recurso	Descrição
Certificações	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Autenticação WPA Autenticação WPA2 Cisco Compatible Extensions (Versão 4) FIPS 140-2 Nível 1 Linux 3.8 executado em Módulo Wi-Fi Série 45 com ARM926 (ARMv5TEJ) — OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (certificado de validação n.º 1747)
Tipo de antena	Dipolo PCB
Dimensões da antena	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Qualidade do serviço para a tecnologia com fio e sem fio

A qualidade do serviço (QoS) está especificada em termos de perda de dados total para uma conexão normal onde o monitor avançado HemoSphere esteja operando com uma intensidade de sinal sem fio média ou superior (Tabela 8-1 na página 155) e com boa conexão de rede. A transmissão de dados sem fio do monitor avançado HemoSphere foi validada para ter menos de 5% de perda de dados total sob essas condições. A tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere tem um alcance efetivo de 150 pés na linha de visão e de 75 pés fora da linha de visão. O alcance efetivo pode ser afetado devido à presença de outros emissores sem fio.

O monitor avançado HemoSphere é compatível com a transmissão de dados por meio de conexão com fio ou sem fio. Espera-se que todos os dados transmitidos sejam reconhecidos pelo sistema receptor. Se os dados não forem enviados com sucesso, eles são enviados novamente. O monitor avançado HemoSphere tenta automaticamente restabelecer as eventuais conexões de HIS ou do Viewfinder Hub que forem interrompidas. Se uma conexão preexistente não puder ser restabelecida, o monitor avançado HemoSphere alertará o usuário com um alerta sonoro e uma mensagem (**Alerta: perda de conectividade HIS** [consulte a Tabela 15-6 na página 316] ou mensagens de erro de conectividade do Viewfinder Hub [consulte a Tabela 15-9 na página 322]).

AVISO

A qualidade do serviço (QoS) sem fio pode ser influenciada pela presença de outros dispositivos que criem interferência de radiofrequência (IRF). Tais dispositivos com IRF podem incluir equipamentos de eletrocautério, telefones celulares, PCs e tablets sem fio, pagers, RFID, IRM ou outros dispositivos elétricos. Quando usado na presença de potenciais dispositivos com IRF, deve-se considerar maximizar as distâncias de separação e observar se há quaisquer potenciais sinais de interferência, como a perda de comunicação ou a redução na intensidade do sinal Wi-Fi.

G.3.2 Medidas de segurança sem fio

Os sinais sem fio estão protegidos através de protocolos de segurança sem fio padrão do setor (Tabela G-8 na página 400). Os padrões de segurança sem fio WEP e WPA têm se mostrado vulneráveis a invasões e não são recomendados. A Edwards recomenda a proteção da transmissão de dados sem fio por meio da habilitação da segurança IEEE 802.11i (WPA2) e do modo FIPS. A Edwards recomenda também a implementação de medidas de segurança de rede, como LANs virtuais com firewalls para proteger ainda mais os dados da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere em trânsito para o HIS.

G.3.3 Resolução de problemas das questões de coexistência sem fio

O instrumento foi testado e está em conformidade com os limites da IEC 60601-1-2. Se houver problemas de comunicação com a tecnologia sem fio do monitor avançado HemoSphere, garanta que seja mantida uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o

monitor avançado HemoSphere. Consulte a Tabela G-3 na página 395 para obter detalhes adicionais sobre as distâncias de separação.

G.3.4 Declarações de interferência da Federal Communication Commission (FCC)

Observação

IMPORTANTE! Para cumprir os requisitos de conformidade de exposição a RF da FCC, a antena usada para este transmissor deve ser instalada de forma a fornecer uma distância de separação de pelo menos 20 cm de todas as pessoas e não deve ser instalada ou operada em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Declaração de interferência da Federal Communication Commission

Este equipamento foi testado e verificou-se que está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Esses limites foram projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para comunicações de rádio. Contudo, não há qualquer garantia de que não vão ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, que podem ser observadas ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência tomando uma das seguintes medidas:

1. Reorientar ou deslocar a antena receptora.
2. Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
3. Conectar o equipamento a uma tomada que esteja em um circuito diferente daquele ao qual o receptor estiver conectado.
4. Consultar a distribuidora ou um técnico de rádio/TV profissional para obter ajuda.

AVISO

FCC Quaisquer mudanças ou modificações que não forem expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderá anular a autoridade do usuário de operar este equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar funcionamento indesejado.

Este dispositivo é restrito para uso em *local interno* quando operado na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz.

A FCC exige que este produto seja usado em local interno na faixa de frequências de 5,15 a 5,25 GHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais a sistemas cocanal Móveis por Satélite.

Este dispositivo não permite operações nos canais 116–128 (5580–5640 MHz) para 11na e 120–128 (5600–5640 MHz) para 11a que se sobrepõe à faixa de 5600–5650 MHz.

Observação

IMPORTANTE! Declaração de exposição à radiação da FCC:
Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

G.3.5 Declarações da Industry Canada

Advertência de perigo de radiação de RF

Para assegurar a conformidade com os requisitos de exposição à RF da FCC e Industry Canada, este dispositivo deve ser instalado em uma localização onde as antenas do dispositivo terão uma distância mínima de pelo menos 20 cm de todas as pessoas. Não é permitido o uso de antenas de ganho maior e de tipos de antenas que não são certificadas para uso com este produto. O dispositivo não deve ser coinstalado com outro transmissor.

Ganho máximo da antena — se o integrador configurar o dispositivo de forma que a antena seja detectável do produto de host.

Este transmissor de rádio (ID IC: 3147A-WB45NBT) foi aprovado pela Industry Canada para operar com os tipos de antena listados abaixo com o máximo de ganho permissível e de impedância exigida da antena para cada tipo de antena indicado. Os tipos de antena não incluídos nesta lista, tendo um ganho maior do que o ganho máximo indicado para cada tipo, são estritamente proibidos para uso com este dispositivo.

"Para reduzir o potencial de interferência de rádio para outros usuários, o tipo de antena e o seu ganho deve ser escolhido de forma que a potência equivalente isotropicamente irradiada (EIRP) não seja maior do que a exigida para uma comunicação bem-sucedida."

"Este dispositivo foi projetado para operar com uma antena tendo um ganho máximo de [4] dBi. Uma antena que tenha um ganho maior está estritamente proibida pelos regulamentos da Industry Canada. A impedância de antena exigida é de 50 ohms. "

Este dispositivo está em conformidade com os padrões RSS de isenção de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferências, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que podem causar operações indesejadas do dispositivo.

G.3.6 Declarações da Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER) da União Europeia

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da 2014/53/UE — Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER). Os seguintes métodos de teste foram aplicados para provar a conformidade presumida com os requisitos essenciais da 2014/53/UE — Diretiva sobre equipamentos de rádio (DER):

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Requisitos de segurança para equipamentos de áudio/vídeo, de informações e de tecnologia
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); sistemas de transmissão de banda larga; equipamentos de transmissão de dados que operam na faixa ISM de 2,4 GHz e que usam técnicas de modulação por espalhamento espectral; EN harmonizado que abrange os requisitos essenciais de acordo com o artigo 3.2 da Diretiva sobre ETRT
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Exposição à RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); norma de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de banda larga de 2,4 GHz e equipamentos RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Assuntos de espectro de rádio e compatibilidade eletromagnética (ERM); redes de acesso a rádio de banda larga (BRAN); condições específicas para equipamentos RLAN de alto desempenho com 5 GHz
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Declaração de conformidade — Diretiva da UE 2015/863; Redução de substâncias perigosas (RoHS)

Este dispositivo é um sistema de transmissão de banda larga de 2,4 GHz (transceptor), destinado para uso em todos os estados membros da UE e nos países da AELC, exceto na França e na Itália, onde se aplica um uso restrito.

Na Itália, o usuário final deve solicitar uma licença junto às autoridades nacionais de gestão do espectro de modo a obter uma autorização para usar o dispositivo e instalar ligações radioelétricas ao ar livre e/ou fornecer acesso público a serviços de telecomunicações e/ou de rede.

Este dispositivo não pode ser usado para instalar ligações radioelétricas ao ar livre na França e em algumas áreas a potência de RF de saída pode ser limitada a 10 mW de EIRP na faixa de frequências de 2454–2483,5 MHz. Para obter informações detalhadas, o usuário final deve entrar em contato com a autoridade nacional de gestão do espectro na França.

Pelo presente, a Edwards Lifesciences declara que este monitor está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições pertinentes da Diretiva 2014/53/UE.

Glossário

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)
A probabilidade de que o paciente esteja avançando para um evento hipotensivo (PAM <65 mmHg durante pelo menos um minuto).

Alarmes
Indicadores visuais e sonoros que informam o operador que um parâmetro medido no paciente está fora dos limites do alarme.

Limites do alarme
Valores máximo e mínimo para parâmetros monitorados do paciente.

Cabo de entrada analógica
Cabo que transfere dados para o monitor avançado HemoSphere a partir de outro monitor.

Temperatura sanguínea basal
Temperatura sanguínea que serve como base para as medições de débito cardíaco.

Pressão sanguínea (PA)
Pressão sanguínea medida com o cabo de pressão HemoSphere.

Temperatura sanguínea (TS)
Temperatura do sangue na artéria pulmonar quando o cateter está devidamente posicionado.

Área de Superfície Corpórea (ASC)
A área de superfície calculada do corpo humano.

Modo de bolus (DCi)
Estado funcional do módulo HemoSphere Swan-Ganz no qual o débito cardíaco é medido pelo método de termodiluição de bolus.

Injeção de bolus
Um volume conhecido de fluido a temperatura ambiente ou gelado, injetado em uma porta no cateter da artéria pulmonar e que serve como indicador para medir o débito cardíaco.

Botão
Uma imagem com texto na tela que, quando tocada, inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Índice Cardíaco (IC)
Débito cardíaco ajustado para o tamanho do corpo.

Débito Cardíaco (DC)
Volume de sangue ejetado por minuto do coração para a circulação sistêmica, medido em litros por minuto.

Saturação venosa central de oxigênio ($ScvO_2$)
Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue venoso, conforme medido na veia cava superior (VCS). Exibida como $ScvO_2$.

Pressão venosa central (PVC)
A pressão média na veia cava superior (átrio direito), conforme medida por um monitor externo. Indica o retorno venoso para o lado direito do coração.

Constante computacional
Uma constante usada na equação de débito cardíaco que representa a densidade do sangue e do injetado, o volume de injetado e a perda do indicador no cateter.

Configurações Padrão
Condições iniciais de operação adotadas pelo sistema.

Elastância arterial dinâmica (Ea_{dyn})
A elastância arterial dinâmica é a razão entre a Variação da Pressão do Pulso e a Variação do Volume Sistólico (VPP/VVS). É uma estimativa da elastância arterial.

Volume Diastólico Final (VDF)
O volume de sangue no ventrículo direito no fim da diástole.

Índice de Volume Diastólico Final (IVDF)
Volume diastólico final no lado direito do coração, ajustado para o tamanho do corpo.

Consumo de oxigênio estimado (VO_2e)
Expressão da proporção na qual se estima que o oxigênio seja usado pelos tecidos, normalmente dada em ml/min de oxigênio consumido em 1 hora por 1 miligrama de peso de tecido seco. Calculado com $ScvO_2$.

Débito cardíaco autocalibrado com a pressão arterial de FloTrac (FT-DC)
DC calculado continuamente a partir da forma de onda da pressão arterial.

Frequência cardíaca (FC)
O número de contrações ventriculares por minuto. A média dos dados de FC provenientes de um monitor externo usando uma entrada analógica é calculada ao longo do tempo e exibida como $FC_{méd}$.

Hematócrito (Hct)
Porcentagem do volume de sangue que contém glóbulos vermelhos.

Hemoglobina (Hb)
Componente dos glóbulos vermelhos que contém oxigênio. O volume de glóbulos vermelhos é medido em gramas por decilitro.

Ícone
Imagem na tela que representa uma tela, um status da plataforma ou um item de menu específicos. Quando habilitado ou tocado, o ícone inicia uma ação ou fornece acesso a um menu.

Injetado
Fluido usado para a medição do DCi (débito cardíaco de termodiluição de bolus).

Índice Cardíaco Intermitente (ICi)
Débito cardíaco intermitente ajustado de acordo com o tamanho do corpo.

Débito Cardíaco Intermitente (DCi)
Medição intermitente do sangue ejetado por minuto do coração para a circulação sistêmica, efetuada através da termodiluição.

Intervenção
Etapas realizadas para mudar a condição de um paciente.

Pressão arterial média (PAM)
Pressão sanguínea arterial média sistêmica, conforme medida por um monitor externo.

Saturação venosa mista de oxigênio (SvO_2)
Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue venoso, conforme medido na artéria pulmonar. Exibida como SvO_2.

Consumo de oxigênio (VO_2)
Expressão da proporção na qual o oxigênio é usado pelos tecidos, geralmente dada em ml/min de oxigênio consumido em 1 hora por 1 miligrama de peso de tecido seco. Calculado com SvO_2.

Fornecimento de oxigênio (DO_2)
Quantidade de oxigênio em mililitros por minuto (ml/min) fornecido para os tecidos.

Índice de fornecimento de oxigênio (DO_2I)
Quantidade de oxigênio em mililitros por minuto (ml/min/m^2) fornecido para os tecidos, ajustada ao tamanho do corpo.

Oximetria (saturação de oxigênio, $ScvO_2$/SvO_2)
Porcentagem de hemoglobina saturada com oxigênio no sangue.

Teste do Cabo CCO do Paciente
Teste para verificar a integridade do cabo de CCO do paciente.

Eixo flebostático
O eixo de referência no paciente que passa por seu átrio direito em qualquer plano anatômico.

Physiocal
Um procedimento de calibração fisiológica utilizado para obter leituras exatas de pressão arterial na artéria do dedo.

Sensor pletismógrafo
Um dispositivo incorporado na dedeira pletismográfica ClearSight que mede as variações de volume dentro da artéria do dedo.

Controlador de pressão (PC2)
A unidade colocada no pulso do paciente que conecta o sensor de referência cardíaco e as dedeiras pletismográficas compatíveis da Edwards ao módulo HemoSphere ClearSight.

Frequência de Pulso (FP)
Número de pulsos da pressão arterial por minuto.

Fração de Ejeção do Ventrículo Direito (FEVD)
Porcentagem do volume de sangue ejetado do ventrículo direito durante a sístole.

Sensibilidade
A capacidade de um teste identificar corretamente os sujeitos que apresentam a condição (taxa de verdadeiros positivos). Matematicamente definida como: (número de verdadeiros positivos/[número de verdadeiros positivos + número de falsos negativos])× 100.

Indicador de Qualidade do Sinal (IQS)
A qualidade do sinal de oximetria com base na condição e no posicionamento do cateter no vaso.

Especificidade
A capacidade de um teste identificar corretamente os sujeitos que não apresentam a condição (taxa de verdadeiros negativos). Matematicamente definida como: (número de verdadeiros negativos/[número de verdadeiros negativos + número de falsos positivos])× 100.

Valor STAT
Estimativa rápida dos valores de DC/IC, VDF/IVDF e FEVD.

Volume Sistólico (VS)
Quantidade de sangue ejetado dos ventrículos com cada contração.

Índice de Volume Sistólico (IVS)
Volume sistólico ajustado para o tamanho do corpo.

Variação do volume sistólico (VVS)
A variação do volume sistólico é a diferença percentual entre o volume sistólico máximo e mínimo.

Resistência Vascular Sistêmica (RVS)
Medida derivada de impedância para o fluxo sanguíneo a partir do ventrículo esquerdo (pós-carga).

Índice de Resistência Vascular Sistêmica (IRVS)
Resistência vascular sistêmica ajustada para o tamanho do corpo.

Inclinação sistólica (dP/dt)
O aclive máximo da forma de onda da pressão arterial medida em uma artéria periférica.

Filamento térmico
Área no cateter de termodiluição de CCO que transfere pequenas quantidades de energia para o sangue para servir continuamente como indicador da tendência de débito cardíaco.

Termistor
Sensor de temperatura próximo à ponta do cateter da artéria pulmonar.

Termodiluição (TD)
Variante do método de diluição que usa a mudança de temperatura como indicador.

USB
Barramento serial universal (Universal Serial Bus).

Método de fixação de volume
O volume do sangue arterial é mantido constante usando o sinal do fotopletismógrafo e uma pressão que muda rapidamente no componente inflável.

Curva dose-resposta
Curva de diluição produzida por uma injeção de bolus. O débito cardíaco é inversamente relacionado à área sob essa curva.

Aviso: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico. Consulte as instruções de uso para obter as informações completas sobre prescrição.

Os dispositivos da Edwards Lifesciences colocados no mercado europeu, que cumprem os requisitos essenciais indicados no artigo 3º da Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos, apresentam a marca CE de conformidade.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado 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 e TruWave são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

© 2022 Corporação Edwards Lifesciences. Todos os direitos reservados. A/W N.º de peça 10054342001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards